



2P *ClearMesh Composite*

IT	ISTRUZIONI PER L'USO
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PL	INSTRUKCJE OBSŁUGI
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SR	UPUTSTVA ZA UPOTREBU
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
TR	KULLANMA TALİMATLARI
AR	إرشادات الاستخدام
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	POKYNÝ K POUŽÍVANIU
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ZH	使用說明
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
FA	دستور العمل نحوه مصرف

DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l

labeled DIPROMED S.r.l

Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy

tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010

fax. + 39 011 822 3557

www.dipromed.eu - e.mail: info@dipromed.eu



ISTRUZIONI PER L'USO

PROTESI CHIRURGICA COMPOSITA IN MONOFILAMENTO DI POLIPROPILENE, ACCOPPIATA AD UN FILM IN POLIPROPILENE.

Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni seguenti può comportare l'errato funzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente. Queste istruzioni sono istruzioni generiche per l'uso di protesi chirurgica composita in monofilamento di polipropilene, accoppiata ad un film in polipropilene per uso intraperitoneale e non sono da intendersi come riferimento completo per la tecnica chirurgica da adottare per il trattamento dei difetti della parete addominale. Il dispositivo è ad uso esclusivo di medici chirurghi che abbiano ricevuto l'apposita formazione per il trattamento dei difetti della parete addominale. A seconda della tecnica adottata e delle caratteristiche anatomiche del paziente, la procedura potrebbe essere soggetta a variazioni.

FATTORI PAZIENTE

Il chirurgo deve usare la propria esperienza, la buona prassi chirurgica per stabilire se il dispositivo 2P protesi chirurgica composita in monofilamento di polipropilene, accoppiata ad un film in polipropilene è indicato in determinati pazienti. Fattori specifici che interessano i pazienti possono compromettere la guarigione della ferita con aumento della possibilità di reazioni avverse.

I rischi chirurgici non associati direttamente all'uso del prodotto, il funzionamento o il metodo di impianto devono essere compresi e valutati da un chirurgo qualificato che conosca l'anatomia, i trattamenti medici e le procedure per il trattamento appropriato delle condizioni specifiche trattabili con questo prodotto. Il medico deve informare il paziente in modo accurato e preciso sui possibili rischi e complicanze derivanti dall'impianto e dalla procedura chirurgica adottata. Il chirurgo in fase post operatoria deve raccomandare al paziente le azioni da evitare e le possibili precauzioni da prendere durante le normali attività quotidiane.

Il paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di febbre, arrossamento e o tumefazione della ferita, sanguinamento ed ogni altro nuovo sintomo comparso a seguito dell'intervento.

DESCRIZIONE

Protesi composita non riassorbibile in polipropilene.

La protesi composita è ottenuta tramite l'unione di uno strato di rete in monofilamento di polipropilene ed uno strato in film di polipropilene trasparente, non riassorbibile, per uso intraperitoneale.

INDICAZIONI

Protesi 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Protesi composita per il trattamento dei difetti della parete addominale, con posizionamento intraperitoneale. Può essere utilizzata con approccio chirurgico laparotomico o laparoscopico.

Protesi 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Protesi composita ritagliabile, per il trattamento dei difetti della parete addominale causati da ernie parastomiali e/o laparoceli con posizionamento intraperitoneale. Può essere utilizzata con approccio chirurgico laparotomico o laparoscopico. La protesi PCMC può essere adattata al difetto e all'anatomia del paziente.

Protesi 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - Clear Mesh Composite

Protesi composita per il trattamento dei grandi difetti di parete con perdita di sostanza peritoneo-fasciale, con posizionamento intraperitoneale, secondo Tecnica di Rives modificata.

Protesi 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Protesi composita per il trattamento dei difetti della parete addominale, in particolare ernie ombelicali, epigastriche, piccoli laparoceli su trocar, con posizionamento intraperitoneale o preperitoneale. Può essere utilizzata con approccio chirurgico laparotomico o laparoscopico.

Secondo buona pratica chirurgica, le alette hanno come indicazione d'uso la sola sutura finale della protesi ai bordi del difetto. La parte in eccesso va rimossa. Il filo di posizionamento è da utilizzarsi solo per il trazionamento ed il corretto posizionamento della protesi. Una volta completato il posizionamento, il filo deve essere rimosso.

PROCEDURA DI UTILIZZO

L'uso del dispositivo è ristretto al solo personale medico specializzato e addestrato al suo utilizzo.

Il prodotto è un dispositivo medico impiantabile non riassorbibile e può essere utilizzato solamente nelle sale operatorie.

La dimensione della protesi deve essere scelta secondo buona prassi chirurgica ed in relazione alla dimensione del difetto, al possibile restringimento della protesi, alla condizione e la patologia del tessuto ospite.

La protesi deve essere fissata secondo le procedure richieste dal sistema di fissaggio e secondo buona pratica chirurgica.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere rimosso, il chirurgo deve seguire le buone pratiche cliniche e chirurgiche ed accertarsi di seguire idonee procedure al fine di garantire la sicurezza del paziente.

UTILIZZO E POSIZIONAMENTO

Per garantire il funzionamento previsto è essenziale che il prodotto sia orientato correttamente.

La superficie in film di polipropilene è realizzata per la cavità peritoneale; il lato film della protesi può entrare in contatto con intestino o altre strutture viscerali avendo cura di non danneggiare la superficie in polipropilene film.

Il lato rete in monofilamento di polipropilene presenta le stesse caratteristiche di colonizzazione delle reti a singolo strato in polipropilene. Pertanto questa superficie deve essere rivolta verso la parte su cui si desidera promuovere la crescita tissutale. La superficie in rete di polipropilene della protesi non deve essere mai collocata a contatto con l'intestino o altre strutture viscerali.

Solo la protesi PCMC può essere adattata su misura. Per tagliare la protesi utilizzare uno strumento affilato. La distribuzione delle cuciture sulla protesi consente di ritagliare la protesi senza separare i due strati.



CONTROINDICAZIONI

Il lato rete in monofilamento di polipropilene non deve essere mai collocata a contatto con l'intestino o strutture viscerali, poiché potrebbe provocare gravi aderenze.

Fattori specifici che interessano i pazienti possono compromettere la guarigione della ferita con aumento della possibilità di reazioni avverse.

Non utilizzare la protesi in pazienti in fase di crescita, in pazienti in gravidanza o che abbiano in programma una gravidanza.

Non utilizzare su tessuti infetti e contaminati.

AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo è ristretto al solo personale medico specializzato ed addestrato al suo utilizzo;
- il dispositivo viene fornito sterile. Controllare la confezione e assicurarsi che sia integra prima dell'uso;
- il medico e i suoi collaboratori devono effettuare un controllo visivo del dispositivo confezionato per verificare che la barriera sterile non sia stata danneggiata;
- non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa;
- non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata;
- il dispositivo è monouso ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente, in quanto non risterilizzabile e non riutilizzabile. Il ritrattamento può compromettere la stabilità delle proprietà chimico-fisico-meccaniche e biologiche del dispositivo;
- garantire il corretto orientamento e posizionamento: collocare il lato film della protesi nella cavità peritoneale, orientandola verso l'intestino o organi sensibili, avendo cura di non danneggiare la superficie in polipropilene film. Non mettere la superficie rete a contatto con visceri, in particolare con le anse intestinali;
- in caso di infezione potrebbe essere necessaria la rimozione della protesi;
- le complicanze relative all'utilizzo della protesi possono includere ostruzione intestinale, aderenze, estrusione, migrazioni, formazione di fistole, recidive, sieromi, ematomi e infiammazioni, infezioni;
- l'utilizzatore deve valutare la corretta misura della protesi in relazione al difetto, per prevenire eventuali recidive;
- l'uso di qualsiasi protesi in campo contaminato potrebbe portare alla formazione di fistole e/o espulsione della protesi;
- durante l'introduzione ed il posizionamento del dispositivo, le manovre devono essere effettuate avendo cura di non danneggiare il dispositivo;
- il paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di febbre, arrossamento o tumefazione della ferita, sanguinamento ed ogni altro nuovo sintomo comparso a seguito dell'intervento.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso;
- aprire la confezione in sala operatoria e secondo buona prassi;
- una volta aperta la confezione sterile della protesi, questa non può essere risterilizzata o riutilizzata;
- la protesi deve essere conservata in un luogo pulito, asciutto e lontano da fonti di luce e calore;
- maneggiare il prodotto con guanti sterili e strumentazione atraumatica;
- il personale medico deve agire secondo buona pratica clinica ed istruire il paziente nel post operatorio sulle azioni da evitare e le precauzioni da prendere durante le normali attività quotidiane;
- dopo l'intervento e per un minimo di 30 giorni, il paziente deve evitare il sollevamento di pesi, sforzi ed attività sportive che coinvolgano la parete addominale. Le normali attività potranno essere riprese previo controllo ed autorizzazione da parte del medico che ha eseguito l'intervento.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili reazioni avverse includono occlusione, aderenze, estrusione, migrazione, formazione di fistole, recidive, sieromi, ematomi e infiammazioni, infezioni e recidiva della patologia emiarica. Altre reazioni avverse note, relative alle procedure chirurgiche sono dolore, sanguinamento, fallimento della procedura;

Come in tutti gli impianti, potrebbe verificarsi infiammazione locale nel sito della ferita e/o una reazione da corpo estraneo;

Come tutti i corpi estranei, la protesi in polipropilene potrebbe creare un peggioramento clinico di un'infezione esistente; in tale situazione potrebbe essere necessaria la rimozione del dispositivo;

STERILIZZAZIONE

Tutte le protesi composite sono monouso e sterilizzate a Ossido di Etilene (ETO). Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.

RINTRACCIABILITA'

In ogni confezione sono incluse etichette identificative per la rintracciabilità del prodotto, come previsto dalle vigenti normative.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti

DATA DI SCADENZA

La scadenza è cinque anni.

VITA UTILE PREVISTA

Per l'uso funzionale il dispositivo impiantato ha una vita a lungo termine.

PACKAGING

La scatola commerciale costituisce unità di vendita; il prodotto all'interno non è vendibile singolarmente. Eventuali infusi presenti nel packaging non costituiscono pulviscolo mobile

IL PRODOTTO E' LATEX FREE, FTALATI FREE, NON PYROGENICO

In caso di controversia relativa all'interpretazione e/o alla deviazione di contenuto, prevale il testo italiano.

INSTRUCTIONS FOR USE

COMPOSITE SURGICAL PROSTHESIS IN POLYPROPYLENE MONOFILAMENT, COUPLED TO A POLYPROPYLENE FILM.

Read all instructions carefully. Failure to observe the following instructions may lead to incorrect use of the device and/or injuries to the patient. These instructions are generic instructions for the use of composite surgical prostheses in polypropylene monofilament, coupled to a polypropylene film for intraperitoneal use and must not be intended as a complete reference for the surgical technique to be adopted for the treatment of abdominal wall defects. The device is for the exclusive use of surgeons who have received suitable training for the treatment of abdominal wall defects. The procedure may vary depending on the adopted technique and the anatomical characteristics of the patient.

PATIENT FACTORS

The surgeon must use their experience, good surgical practices to establish whether the 2P composite surgical prosthesis device in polypropylene monofilament, coupled to a polypropylene film, is suited to certain patients. Specific factors concerning patients may compromise healing of the wound with an increased possibility of adverse reactions.

Surgical risks not directly associated with use of the product, its functionality or method of implantation must be understood and evaluated by a qualified surgeon familiar with the anatomy, medical treatments and procedures for the proper treatment of the specific conditions that may be treated using this product. The doctor must provide the patient with accurate and detailed information regarding the possible risks and complications that may arise from the implantation and the adopted surgical procedure.

During the post-operative phase, the surgeon must advise the patient of actions that should be avoided and the possible precautions that should be taken during normal daily activities.

The patient must contact the surgeon immediately in case of fever, reddening and or swelling of the wound, bleeding and any other new symptom that appears following surgery.

DESCRIPTION

Non-absorbable composite prosthesis in polypropylene.

The composite prosthesis is obtained by joining one layer of mesh in polypropylene monofilament and one layer of clear, non-absorbable polypropylene film, for intraperitoneal use.

INDICATIONS

Prosthesis 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Composite prosthesis for the treatment of abdominal wall defects, with intraperitoneal positioning. It can be used with either a laparotomic or laparoscopic surgical approach.

Prosthesis 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Cuttable composite prosthesis for the treatment of abdominal wall defects caused by parastomal and/or incisional hernias with intraperitoneal positioning. It can be used with either a laparotomic or laparoscopic surgical approach. The PCMC prosthesis can be adapted to the defect and anatomy of the patient.

Prosthesis 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Composite prosthesis for the treatment of large wall defects with loss of peritoneal-fascial substance, with intraperitoneal positioning according to the modified Rives Technique.

Prosthesis 2P-UJCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Composite prosthesis for the treatment of abdominal wall defects, in particular umbilical and epigastric hernias, small incisional trocar-site hernias, with intraperitoneal or preperitoneal positioning. It can be used with either a laparotomic or laparoscopic surgical approach.

In line with good surgical practice, the intended use of the wings is merely for the final suture of the prosthesis along the edges of the defect. The excess part is to be removed. The positioning wire is to be used only for traction and the correct positioning of the prosthesis. Once positioning is complete, the wire must be removed.

PROCEDURE FOR USE

The device is for the exclusive use of specialised medical personnel, trained in its use.

The product is a non-absorbable implantable medical device and can only be used in operating theatres.

The dimensions of the prosthesis must be determined in accordance with good surgical practices and depending on the size of the defect, any possible narrowing of the prosthesis, the condition and pathology of the host tissue.

The prosthesis must be affixed as per the procedures required for the fixing system and according to best surgical practice.

In the event the device needs to be removed, the surgeon must follow good clinical and surgical practices and ensure relevant procedures are followed in order to guarantee the patient's safety.

USE AND POSITIONING

To guarantee its functionality it is essential that the product be correctly oriented.

The surface in polypropylene film is made for the peritoneal cavity; the film side of the prosthesis can come into contact with the intestine or other visceral structures, taking care not to damage the surface in polypropylene film.

The polypropylene monofilament mesh side has the same colonisation characteristics as single-layer polypropylene meshes. Therefore, this surface must be facing the part on which tissue growth is sought to be promoted. The surface of the prosthesis in polypropylene mesh must never be positioned in contact with the intestine or visceral structures.

Only the PCMC prosthesis can be adapted to size. Use a sharpened tool to cut the prosthesis. The distribution of the seams on the prosthesis allows the prosthesis to be cut without separating the two layers.



CONTRAINDICATIONS

The polypropylene monofilament mesh side must never be positioned in contact with the intestine or visceral structures, as this may cause serious adhesions.

Specific factors concerning patients may compromise healing of the wound with an increased possibility of adverse reactions.

Do not use the prosthesis in growing patients, in patients who are pregnant or who are planning a pregnancy.

Do not use on infected and contaminated tissues.

WARNINGS

- The device is for the exclusive use of specialised medical personnel, trained in its use;
- the device is supplied sterile. Check the packaging and make sure the product is intact before use;
- the doctor and his/her collaborators must visually inspect the packaged device to check that the sterile barrier has not been damaged;
- do not use if the package is open or damaged, insofar as the product's sterility may have been compromised;
- do not use the device after the expiry date;
- the device is disposable and is intended to be used once only, for one patient only, insofar as it cannot be re-sterilised and is non-reusable. Reprocessing may compromise the stability of the chemical-physical-mechanical and biological properties of the device;
- guarantee correct orientation and positioning: position the film side of the prosthesis in the peritoneal cavity, orienting it toward the intestine or sensitive organs, taking care not to damage the surface in polypropylene film. Do not place the mesh surface in contact with visceral structures, in particular with intestinal loops;
- in case of infection, the prosthesis may need to be removed;
- complications relative to use of the prosthesis may include intestinal obstruction, adhesions, extrusion, migrations, the formation of fistulas, relapses, seromas, haematomas and inflammations, infections;
- the user must evaluate the correct size of the prosthesis in relation to the defect to prevent any relapses;
- use of any prosthesis in a contaminated context may lead to the formation of fistulas and/or expulsion of the prosthesis;
- during the introduction and positioning of the device, manoeuvres must be carried out taking care not to damage the device;
- the patient must contact the surgeon immediately in case of fever, reddening and or swelling of the wound, bleeding and any other new symptom that appears following surgery.

PRECAUTIONS

- Read all the instructions carefully before use;
- open the package in the operating theatre and in accordance with good practices;
- once the sterile packaging of the prosthesis has been opened, it cannot be re-sterilised or reused;
- the prosthesis must be stored in a clean, dry place far from sources of light and heat;
- handle the product with sterile gloves and atraumatic instrumentation;
- medical staff must act in accordance with good clinical practices and instruct the patient during the post-operative phase regarding actions to be avoided and precautions to be taken during normal daily activities;
- after the surgery and for a minimum of 30 days, the patient must avoid lifting weights, strain and sports activities involving the abdominal wall. Normal activities may be resumed after a check-up and authorisation by the doctor that performed the surgery.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions include blockages, adhesions, extrusion, migration, formation of fistulas, relapses, seromas, haematomas and inflammations, infections and relapse of the hernial pathology. Other known adverse reactions relative to surgical procedures include pain, bleeding, failure of the procedure;

As with all implantations, local inflammation may occur in the wound site and/or a foreign body reaction;

As with all foreign bodies, the polypropylene prosthesis may cause the clinical worsening of an existing infection; in these circumstances, it may be necessary to remove the device;

STERILISATION

All composite prostheses are disposable and sterilised by ethylene oxide (EO).
Do not use the device if the package is damaged.

TRACEABILITY

Identification labels are included in each package for product traceability, as provided for by legislation in force.

DISPOSAL

After use, eliminate the product and its relative packaging in compliance with hospital, administrative and/or local regulations in force

EXPIRY DATE

The product has a 5-year expiry date.

EXPECTED LIFE

For functional use the implanted device has a long-term life.

PACKAGING

The commercial box constitutes a unit of sale; the product inside is not sold separately.
Any infusions in the packaging do not constitute mobile particulate matter

THE PRODUCT IS LATEX-FREE, PHTHALATE-FREE, NON-PYROGENIC

In case of disputes regarding interpretation and/or the deviation of content, the Italian text shall prevail.

MODE D'EMPLOI

PROTHÈSE CHIRURGICALE COMPOSITE EN MONOFILAMENT DE POLYPROPYLENE ASSOCIÉE À UN FILM EN POLYPROPYLENE.

Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner le mauvais fonctionnement du dispositif et/ou des lésions au patient. Ces instructions sont des instructions génériques pour l'utilisation d'une prothèse chirurgicale en monofilament composite en polypropylène, associée à un film en polypropylène à usage intrapéritonéal, et ne constituent pas une référence complète pour la technique chirurgicale à adopter pour le traitement des défauts de la paroi abdominale. Le dispositif est destiné à l'usage exclusif des médecins-chirurgiens qui ont été spécialement formés au traitement des défauts de la paroi abdominale. Selon la technique adoptée et les caractéristiques anatomiques du patient, la procédure pourrait être sujette à des variations.

FACTEURS PATIENT

Le chirurgien doit utiliser sa propre expérience et les bonnes pratiques chirurgicales pour établir si le dispositif 2P prothèse chirurgicale en monofilament de polypropylène, associée à un film en polypropylène, est indiqué chez certains patients. Des facteurs spécifiques affectant les patients peuvent compromettre la guérison de la plaie avec une augmentation des possibilités d'effets indésirables.

Les risques chirurgicaux non associés directement à l'utilisation du produit, le fonctionnement ou la méthode d'implantation doivent être compris et évalués par un chirurgien qualifié qui connaît l'anatomie, les traitements médicaux et les procédures pour le traitement approprié des conditions spécifiques traitables avec ce produit. Le médecin doit informer le patient, de manière méticuleuse et précise, sur les risques et les complications possibles dérivant de l'implantation et de la procédure chirurgicale adoptée.

Le chirurgien, durant la phase postopératoire, doit recommander au patient les actions à éviter et les possibles précautions à prendre durant les activités quotidiennes normales.

Le patient doit s'adresser immédiatement au chirurgien en cas de fièvre, rougeur et/ou tuméfaction de la plaie, saignement et tout autre nouveau symptôme apparu à la suite de l'opération.

DESCRIPTION

Prothèse composite en polypropylène non résorbable.

La prothèse composite est obtenue par l'union d'un treillis en monofilament de polypropylène et d'un film en polypropylène transparent non résorbable, à usage intrapéritonéal.

INDICATIONS

Prothèse 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Prothèse composite pour le traitement des défauts de la paroi abdominale, avec positionnement intrapéritonéal. Elle peut être utilisée avec une approche chirurgicale laparotomique ou laparoscopique.

Prothèse 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Prothèse composite à couper destinée au traitement des défauts de la paroi abdominale causés par des hernies parastomales et / ou éversions avec positionnement intrapéritonéal. Elle peut être utilisée avec une approche chirurgicale laparotomique ou laparoscopique. La prothèse Pcmc peut être adaptée au défaut et à l'anatomie du patient.

Prothèse 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Prothèse composite pour le traitement des défauts graves de parois avec perte de substance péritonéo-fascial, avec positionnement intrapéritonéal, selon la technique de Rives modifiée.

Prothèse 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Prothèse composite pour le traitement des défauts de la paroi abdominale, en particulier des hernies ombilicales, épigastriques, des petites éversions sur trocarts, avec positionnement intrapéritonéal ou préperitonéal. Elle peut être utilisée avec une approche chirurgicale laparotomique ou laparoscopique.

Selon les bonnes pratiques chirurgicales, les ailettes ont pour indication d'utilisation la seule suture finale de la prothèse sur les bords du défaut. La partie excédentaire doit être retirée. Le fil de positionnement ne doit être utilisé que pour la traction et le positionnement correct de la prothèse. Une fois le positionnement terminé, le fil doit être retiré.

PROCÉDURE D'UTILISATION

L'utilisation du dispositif est limitée au seul personnel médical spécialisé et formé à son utilisation.

Le produit est un dispositif médical implantable non résorbable et peut être utilisé exclusivement dans les salles d'opération.

La dimension de la prothèse doit être choisie selon une bonne pratique chirurgicale et en fonction de la dimension du défaut du rétrécissement possible de la prothèse, de la condition et de la pathologie du tissu hôte.

La prothèse doit être fixée selon les procédures requises par le système de fixation et selon une bonne pratique chirurgicale.

Au cas où il faudrait retirer le dispositif, le chirurgien doit suivre les bonnes pratiques cliniques et chirurgicales et s'assurer de suivre les procédures appropriées afin de garantir la sécurité du patient.

UTILISATION ET POSITIONNEMENT

Pour garantir le fonctionnement prévu, il est essentiel que le produit soit orienté correctement.

La surface du film en polypropylène est conçue pour la cavité péritonéale ; le côté film de la prothèse peut entrer en contact avec l'intestin ou d'autres structures viscérales, en prenant soin de ne pas endommager la surface du film en polypropylène.

Le côté du treillis en monofilament de polypropylène présente les mêmes caractéristiques de colonisation que les treillis monocouche en polypropylène. Par conséquent, cette surface doit faire face à la partie sur laquelle vous souhaitez promouvoir la croissance des tissus. La surface en treillis de polypropylène de la prothèse ne doit jamais être placée en contact avec l'intestin ou d'autres structures viscérales.

Seule la prothèse Pcmc peut être adaptée sur mesure. Pour couper la prothèse utiliser un instrument tranchant. La répartition des coutures sur la prothèse permet de couper la prothèse sans séparer les deux couches.



CONTRE-INDICATIONS

Le côté du treillis en monofilament de polypropylène ne doit jamais être mis en contact avec l'intestin ou des structures viscérales, car cela pourrait provoquer de sérieuses adhérences.

Des facteurs spécifiques affectant les patients peuvent compromettre la guérison de la plaie avec une augmentation des possibilités d'effets indésirables.

Ne pas utiliser la prothèse sur des patients en phase de croissance, sur des patientes enceintes ou qui projettent une grossesse.

Ne pas utiliser sur des tissus infectés et contaminés.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation du dispositif est limitée au seul personnel médical spécialisé et formé à son utilisation ;
- le dispositif est fourni stérile. Contrôler l'emballage et s'assurer qu'il est intègre avant l'utilisation ;
- le médecin et ses collaborateurs doivent effectuer un contrôle visuel du dispositif emballé pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée ;
- ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité pourrait avoir été compromise ;
- ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration indiquée ;
- le dispositif est à usage unique et ne doit être utilisé qu'une seule fois pour un seul patient, car il ne peut pas être stérilisé de nouveau ni réutilisé. Le retraitement peut compromettre la stabilité des propriétés chimiques, physiques, mécaniques et biologiques du dispositif ;
- pour garantir l'orientation et le positionnement corrects : placer le côté film de la prothèse dans la cavité péritonéale, en l'orientant vers l'intestin ou les organes sensibles, en veillant à ne pas endommager la surface du film en polypropylène. Ne pas mettre la surface du treillis en contact avec les viscères, en particulier avec les anses intestinales ;
- en cas d'infection, il peut être nécessaire de retirer la prothèse ;
- les complications relatives à l'utilisation de la prothèse peuvent inclure l'occlusion intestinale, les adhérences, l'extrusion, les migrations, la formation de fistules, les récidives, les séromes, les hématomes, les inflammations et les infections ;
- l'utilisateur doit évaluer la mesure correcte de la prothèse par rapport au défaut, pour prévenir d'éventuelles récidives ;
- l'utilisation de toute prothèse sur un terrain contaminé pourrait entraîner la formation de fistules et / ou l'expulsion de la prothèse ;
- durant l'introduction et le positionnement du dispositif, les manœuvres doivent être effectuées en veillant à ne pas endommager le dispositif ;
- le patient doit s'adresser immédiatement au chirurgien en cas de fièvre, rougeur et/ou tuméfaction de la plaie, saignement et tout autre nouveau symptôme apparu à la suite de l'opération.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation ;
- ouvrir l'emballage dans la salle d'opération et selon une bonne pratique ;
- une fois que l'emballage stérile de la prothèse a été ouvert, il ne peut plus être stérilisé ni réutilisé ;
- la prothèse doit être conservée dans un lieu propre, sec et loin des sources de lumière et de chaleur ;
- manipuler le produit avec des gants stériles et des instruments atraumatiques ;
- le personnel médical doit agir conformément aux bonnes pratiques cliniques et informer le patient au cours de la phase postopératoire des actions à éviter et des précautions à prendre lors des activités quotidiennes normales ;
- après l'opération et au minimum pendant 30 jours, le patient doit éviter le soulèvement de poids, les efforts et les activités sportives qui intéressent la paroi abdominale. Les activités normales pourront être reprises après contrôle et autorisation de la part du médecin qui a effectué l'opération.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les possibles effets indésirables incluent : occlusion, adhérences, extrusion, migration, formation de fistules, récidives, séromes, hématomes et inflammations, infections et récurrence de la pathologie herniaire. D'autres effets indésirables connus, relatifs aux procédures chirurgicales sont : douleur, saignement, échec de la procédure ;

Comme pour tous les implants, il pourrait se produire une inflammation locale sur le site de la blessure et/ou une réaction à corps étranger ;

Comme tous les corps étrangers, la prothèse en polypropylène pourrait créer une aggravation clinique d'une infection existante ; dans ce cas le retrait du dispositif pourrait s'avérer nécessaire ;

STÉRILISATION

Toutes les prothèses composites sont à usage unique et stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

TRAÇABILITÉ

Chaque emballage contient des étiquettes d'identification pour la traçabilité du produit, comme prévu par la réglementation en vigueur.

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux normes hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur

DATE D'EXPIRATION

Délai d'expiration cinq ans.

DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

Pour l'utilisation fonctionnelle, le dispositif implanté a une durée de vie à long terme.

PACKAGING

La boîte commerciale constitue une unité de vente ; le produit à l'intérieur n'est pas vendable séparément. D'éventuels infondus présents dans le packaging ne constituent pas des poussières mobiles

LE PRODUIT EST SANS LATEX, SANS PHTALATES, APYROGÉNIQUE

En cas de litige relatif à l'interprétation et/ou à l'écart de contenu, le texte italien fera foi.

BEDIENUNGSANLEITUNG

CHIRURGISCHE VERBUNDPROTHESE AUS POLYPROPYLEN-MONOFILAMENT, GEKOPPELT MIT EINER POLYPROPYLEN-FOLIE.

Lesen Sie **alle** Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann zu einer fehlerhaften Funktion des Implantats und / oder zu Verletzungen des Patienten führen. Diese Anweisungen sind **allgemeine** Anweisungen für die Verwendung einer chirurgischen Verbundprothese aus Polypropylen-Monofilament in Verbindung mit einer Polypropylen-Folie zur intraperitonealen Verwendung und stellen keine vollständige Referenz für die chirurgische Technik dar, die zur Behandlung von Bauchwanddefekten verwendet werden soll. Das Implantat ist für den ausschließlichen Gebrauch durch den Chirurgen, welcher eine entsprechende Ausbildung in Bezug auf Behandlung von Bauchwanddefekten nachweisen kann, bestimmt. Abhängig von der verwendeten Technik und den anatomischen Eigenschaften des Patienten kann das Verfahren Änderungen unterliegen.

FAKTOR PATIENT

Der Chirurg muss anhand seiner eigenen Erfahrung und guten chirurgischen Praxis feststellen, ob die chirurgische 2P-Polypropylen-Monofilament-Verbundprothese in Verbindung mit einer Polypropylenfolie bei bestimmten Patienten indiziert ist. Bestimmte Faktoren, die Patienten betreffen, können die Wundheilung beeinträchtigen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Verwendung des Produkts, der Funktion oder der Implantationsmethode verbunden sind, müssen von einem qualifizierten Chirurgen verstanden und bewertet werden, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und die Verfahren zur angemessenen Anwendung des Produkts kennt. Der Arzt muss den Patienten ausführlich und genau über die möglichen Risiken und Komplikationen informieren, die sich aus dem Implantat und dem chirurgischen Eingriff ergeben können.

In der postoperativen Phase sollte der Chirurg den Patienten auf die zu vermeidenden Aktivitäten und die eventuellen Vorsichtsmaßnahmen bei normalen täglichen Aktivitäten aufmerksam machen.

Bei Fieber, Rötung und / oder Schwellung der Wunde, Blutungen und anderen neuen Symptomen, die nach der Operation auftreten, sollte der Patient unverzüglich den Chirurgen kontaktieren.

BESCHREIBUNG

Nicht resorbierbare Polypropylen-Verbundprothese.

Die Verbundprothese wird durch Verbinden einer Polypropylen-Monofilament-Netzwerkschicht und einer nicht resorbierbaren, transparenten Polypropylen-Folienschicht zur intraperitonealen Verwendung erhalten.

INDIKATIONEN

Prothese 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Verbundprothese zur Behandlung von Bauchwanddefekten mit intraperitonealer Positionierung. Es kann mit einem laparotomischen oder laparoskopischen chirurgischen Ansatz verwendet werden.

Prothese 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Verbundprothese, die zugeschnitten werden kann, zur Behandlung von Bauchwanddefekten durch parastomale und / oder inzisionale Hernien mit intraperitonealer Positionierung. Es kann mit einem laparotomischen oder laparoskopischen chirurgischen Ansatz verwendet werden. Die PCMC-Prothese kann an den Defekt und die Anatomie des Patienten angepasst werden.

Prothese 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Verbundprothese zur Behandlung von großen Bauchwanddefekten bei Verlust der peritoneum-faszialen Substanz mit intraperitonealer Positionierung nach modifizierter Rives-Technik.

Prothese 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Verbundprothese zur Behandlung von Bauchwanddefekten, insbesondere Nabel-, Magenhernien, kleinen Laparozelen an Trokaren, mit intraperitonealer oder präperitonealer Positionierung. Es kann mit einem laparotomischen oder laparoskopischen chirurgischen Ansatz verwendet werden.

Gemäß der guten chirurgischen Praxis dienen die Flügel alleinigen endgültigen Befestigung der Prothese an den Rändern des Defekts. Das überschüssige Teil muss entfernt werden. Der Positionierungsfaden ist nur für die Traktion und die korrekte Positionierung der Prothese zu verwenden. Sobald die Positionierung abgeschlossen ist, muss der Faden entfernt werden.

ANWENDUNGSPROZEDUR

Die Anwendung der Vorrichtung ist auf medizinisches Personal beschränkt, das in seiner Verwendung geschult ist.

Das Produkt ist eine nicht resorbierbare implantierbare medizinische Vorrichtung und kann nur in Operationssälen verwendet werden.

Die Größe der Prothese muss entsprechend der guten chirurgischen Praxis und in Bezug auf die Größe des Defekts, die mögliche Verengung der Prothese, den Zustand und die Pathologie des Wirtsgewebes gewählt werden.

Die Prothese muss gemäß den vom Befestigungssystem geforderten Verfahren und entsprechend der guten chirurgischen Praxis fixiert werden.

Für den Fall, dass das Implantat entfernt werden soll, muss der Chirurg gute klinische und chirurgische Verfahren befolgen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

ANWENDUNG UND POSITIONIERUNG

Um die entsprechende Wirkung sicherzustellen, ist es wichtig, dass das Produkt richtig ausgerichtet ist.

Die Oberfläche in Polypropylenfolie ist für die Bauchhöhle vorgesehen. Die Folenseite der Prothese kann mit dem Darm oder anderen viszeralen Strukturen in Kontakt kommen. Achten Sie darauf, die Oberfläche der Polypropylenfolie nicht zu beschädigen.

Die Netzwerkeite in Polypropylen-Monofilament weist die gleichen gewebebildenden Eigenschaften von einschichtigen Polypropylen-Netzen auf. Daher muss diese Oberfläche dem Teil zugewandt sein, auf dem Sie das Gewebewachstum fördern möchten. Die Oberfläche des Polypropylennetzes der Prothese sollte niemals in Kontakt mit dem Darm oder anderen viszeralen Strukturen gebracht werden.

Nur die PCMC-Prothese kann zugeschnitten werden. Um die Prothese zu schneiden, verwenden Sie ein scharfes Instrument. Durch die Verteilung der Nähte auf der Prothese kann die Prothese geschnitten werden, ohne die beiden Schichten zu trennen.



GEGENANZEIGEN

Die Netzseite aus Polypropylen-Monofilament darf niemals in Kontakt mit dem Darm oder den viszeralen Strukturen gebracht werden, da dies zu ernsthaften Adhäsionen führen kann.

Bestimmte Faktoren, die Patienten betreffen, können die Wundheilung beeinträchtigen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Verwenden Sie die Prothese nicht bei Patienten im Wachstumsalter, bei Patienten, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Nicht auf infizierten und kontaminierten Geweben verwenden.

ACHTUNG

Die Verwendung des Implantats ist auf medizinisches Personal beschränkt, das in dessen Verwendung spezialisiert und geschult ist;

- Das Implantat wird steril geliefert. Überprüfen Sie das Paket und stellen Sie sicher, dass es vor der Verwendung intakt ist;
- Der Arzt und seine Mitarbeiter müssen das verpackte Produkt einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass die Sterilität beeinträchtigt wurde;
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann;
- Verwenden Sie das Implantat nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum;
- Das Implantat ist zum einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen, da es nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden kann. Die Wiederaufbereitung kann die Stabilität der chemisch-physikalisch-mechanischen und biologischen Eigenschaften des Implantats beeinträchtigen;
- Achten Sie auf die richtige Ausrichtung und Positionierung: Legen Sie die Folienseite der Prothese in die Bauchhöhle und richten Sie sie zum Darm oder zu empfindlichen Organen aus. Achten Sie dabei darauf, die Oberfläche der Polypropylenfolie nicht zu beschädigen. Bringen Sie die Nettoberfläche nicht in Kontakt mit Eingeweiden, insbesondere nicht mit Darmschlingen;
- Im Falle einer Infektion kann es erforderlich sein, die Prothese zu entfernen;
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung der Prothese können Darmverschluss, Adhäsionen, Extrusion, Migrationen, Fistelbildung, Rezidive, Serome, Prellungen und Entzündungen, wie auch Infektionen sein;
- Der Benutzer muss die korrekte Abmessung der Prothese in Bezug auf den Defekt bewerten, um einen Rückfall zu vermeiden;
- Die Verwendung einer Prothese in einem kontaminierten Bereich kann zur Bildung von Fisteln und / oder zum Ausstoßen der Prothese führen;
- Während der Einführung und Positionierung des Implantats müssen die Arbeitsschritte vorschriftsmäßig ausgeführt werden, wobei darauf zu achten ist, dass das Implantat nicht beschädigt wird;

Bei Fieber, Rötung und / oder Schwellung der Wunde, Blutungen und anderen neuen Symptomen, die nach der Operation auftreten, sollte der Patient unverzüglich den Chirurgen kontaktieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen sorgfältig durch;
- Öffnen Sie das Paket im Operationssaal und entsprechend der guten Praxis;
- Sobald die sterile Verpackung der Prothese geöffnet wurde, kann sie nicht wieder sterilisiert oder wiederverwendet werden;
- Die Prothese muss an einem sauberen, trockenen Ort und vor Licht- und Wärmequellen geschützt gelagert werden;
- Behandeln Sie das Produkt mit sterilen Handschuhen und atraumatischen Instrumenten;
- Das medizinische Personal muss sich an die gute klinische Praxis halten und den Patienten in der postoperativen Phase über die zu vermeidenden Maßnahmen und die Vorsichtsmaßnahmen unterrichten, die während der normalen täglichen Aktivitäten zu treffen sind;
- Nach der Operation und für mindestens 30 Tage sollte der Patient das Heben von Gewichten, Belastungen und sportlichen Aktivitäten, die die Bauchwand betreffen, vermeiden. Normale Aktivitäten können nach einer Kontrolluntersuchung und Autorisierung durch den Arzt, der den Eingriff durchgeführt hat, wieder aufgenommen werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind Okklusion, Adhäsionen, Extrusion, Migration, Fistelbildung, Rezidive, Serome, Hämatome und Entzündungen, Infektionen, Wiederauftreten der Hernienpathologie. Andere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind Schmerzen, Blutungen, Versagen des Verfahrens;

Wie bei allen Implantaten können lokale Entzündungen an der Wundstelle und / oder eine Fremdkörperreaktion auftreten;

Wie alle Fremdkörper kann das Polypropylennetz eine bestehende Infektion verstärken. In dieser Situation kann es erforderlich sein, das Implantat zu entfernen;

STERILISATION

Alle Verbundprothesen sind Einweg-Implantate und mit Ethylenoxid (ETO) sterilisierbar.

Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn das Paket beschädigt ist.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jedes Paket enthält Identifizierungsetiketten für die Rückverfolgbarkeit des Produkts gemäß den geltenden Bestimmungen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und / oder örtlichen Bestimmungen

ABLAUFDATUM

Die Frist beträgt fünf Jahre.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Für den funktionellen Gebrauch hat das Implantat eine lange Lebensdauer.

VERPACKUNG

Die Handelsbox stellt eine Verkaufseinheit dar; Das Produkt im Inneren kann nicht einzeln verkauft werden. Bei eventuell im Verpackungsmaterial enthaltenen Einschlüssen handelt es sich nicht um mobiler Staub

DAS PRODUKT IST LATEXFREI, FREI VON PHTHALATEN UND NICHT PYROGEN

Bei Streitigkeiten über die Auslegung und / oder Abweichung des Inhalts ist der italienische Text maßgebend.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

PRÓTESIS QUIRÚRGICA COMPUESTA EN MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACOPLADA A UNA PELÍCULA EN POLIPROPILENO.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La no observancia de las siguientes instrucciones puede comportar el funcionamiento errado del dispositivo y/o lesiones al paciente. Estas instrucciones son instrucciones genéricas para el uso de prótesis quirúrgica compuesta en monofilamento de polipropileno, acoplada a una película en polipropileno para uso intraperitoneal y no deben considerarse como referencia completa para la técnica quirúrgica a adoptar para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal. El dispositivo es para uso exclusivo de médicos cirujanos que hayan recibido la adecuada formación para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal. Según la técnica adoptada y las características anatómicas del paciente, el procedimiento podría estar sujeto a variaciones.

FACTORES PACIENTE

El cirujano debe usar la propia experiencia, la buena praxis quirúrgica para establecer si el dispositivo 2P prótesis quirúrgica compuesta en monofilamento de polipropileno, acoplada a una película en polipropileno está indicada en determinados pacientes. Factores específicos que afectan a los pacientes pueden comprometer la curación de la herida con aumento de la posibilidad de reacciones adversas.

Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso del producto, el funcionamiento o el método de implantación deben ser comprendidos y evaluados por un cirujano calificado que conozca la anatomía, los tratamientos médicos y los procedimientos para el tratamiento apropiado de las condiciones específicas tratables con este producto. El médico debe informar al paciente de modo detallado y preciso sobre los posibles riesgos y complicaciones que deriven de la implantación y del procedimiento quirúrgico adoptado.

El cirujano en fase post operatoria debe recomendar al paciente las acciones a evitar y las posibles precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas.

El paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de fiebre, enrojecimiento y/o tumefacción de la herida, sangramiento y cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

DESCRIPCIÓN

Prótesis compuesta no reabsorbible en polipropileno.

La prótesis compuesta es obtenida a través de la unión de una capa de malla en monofilamento de polipropileno y una capa en película de polipropileno transparente, no reabsorbible, para uso intraperitoneal.

INDICACIONES

Prótesis 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Prótesis compuesta para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal, con posicionamiento intraperitoneal. Puede ser usada en técnica quirúrgica laparotómica o laparoscópica.

Prótesis 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Prótesis compuesta reconfigurable, para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal causados por hernias paraestomales y/o hernias incisionales con posicionamiento intraperitoneal. Puede ser usada en técnica quirúrgica laparotómica o laparoscópica. La prótesis PCMC puede ser adaptada al defecto y a la anatomía del paciente.

Prótesis 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Prótesis compuesta para el tratamiento de los grandes defectos de pared con pérdida de sustancia peritoneo-fascial, con posicionamiento intraperitoneal, según Técnica de Rives modificada.

Prótesis 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Prótesis compuesta para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal, en particular hernias umbilicales, epigástricas, pequeñas hernias incisionales por trócares, con posicionamiento intraperitoneal o preperitoneal. Puede ser usada en técnica quirúrgica laparotómica o laparoscópica.

Según buena práctica quirúrgica, las aletas tienen como indicación de uso solo la sutura final de la prótesis en los bordes del defecto. La parte que sobra debe ser removida. El borde de posicionamiento debe utilizarse solo para la tracción y la correcta posición de la prótesis. Una vez completado el posicionamiento, el borde debe ser removido.

PROCEDIMIENTO DE USO

El uso del dispositivo está limitado a personal médico especializado y entrenado para su uso.

El producto es un dispositivo médico implantable no reabsorbible y puede ser utilizado solamente en las salas operatorias.

La dimensión de la prótesis debe ser escogida según la buena praxis quirúrgica y en relación a la dimensión del defecto, al posible estrechamiento de la prótesis, a la condición patológica del tejido huésped.

La prótesis debe ser fijada según los procedimientos requeridos por el sistema de fijación y según la buena práctica quirúrgica.

En el caso en que el dispositivo deba ser removido, el cirujano debe seguir las buenas prácticas clínicas y quirúrgicas y asegurarse de seguir procedimientos idóneos con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

UTILIZO Y POSICIONAMIENTO

Para garantizar el funcionamiento previsto, es esencial que el producto esté orientado correctamente.

La superficie en película de polipropileno está realizada para la cavidad peritoneal; el lado de película de la prótesis puede entrar en contacto con intestino u otras estructuras viscerales teniendo cuidado de no dañar la superficie en polipropileno de la película.

El lado de malla en monofilamento de polipropileno presenta las mismas características de colonización que las mallas de polipropileno de una sola capa. Por lo tanto esta superficie debe estar volteada hacia la parte en la cual se desea promover el crecimiento tisular. La superficie en malla de polipropileno de la prótesis no debe nunca ser colocada en contacto con el intestino u otras estructuras viscerales.

Solo la prótesis PCMC puede ser adaptada a la medida. Para cortar la prótesis utilice un instrumento afilado. La distribución de las costuras en la prótesis consiente recortar la prótesis sin separar las dos capas.



CONTRAINDICACIONES

El lado de malla en monofilamento de polipropileno no debe nunca ser colocado en contacto con el intestino u estructuras viscerales, ya que podría provocar graves adherencias.

Factores específicos que afectan a los pacientes pueden comprometer la curación de la herida con aumento de la posibilidad de reacciones adversas.

No utilice la prótesis en pacientes en fase de crecimiento, en pacientes embarazadas o que tengan en programa un embarazo.

No utilice en tejidos infectados y contaminados.

ADVERTENCIAS

- El uso del dispositivo está limitado solo a personal médico especializado y entrenado para su uso;
- el dispositivo es suministrado estéril. Controle la confección y asegúrese de que esté íntegra antes del uso;
- el médico y sus colaboradores deben efectuar un control visual del dispositivo confeccionado para verificar que la barrera estéril no haya sido dañada;
- no utilice si la confección está abierta o dañada, ya que la esterilidad podría haber sido comprometida;
- no utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada;
- el dispositivo es desechable y está destinado para ser utilizado una sola vez para un solo paciente, ya que no se puede esterilizar de nuevo y no es reutilizable. El nuevo tratamiento puede comprometer la estabilidad de las propiedades químico-físico-mecánicas y biológicas del dispositivo;
- garantice la correcta orientación y posicionamiento: coloque el lado de la película de la prótesis en la cavidad peritoneal, orientándola hacia el intestino u órganos sensibles, teniendo cuidado de no dañar la superficie en polipropileno de la película. No poner la superficie malla en contacto con vísceras, en particular con las asas intestinales;
- en caso de infección podría ser necesaria la remoción de la prótesis;
- las complicaciones relativas al uso de la prótesis pueden incluir obstrucción intestinal, adherencias, extrusión, migraciones, formación de fistulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamaciones, infecciones;
- el usuario debe evaluar la correcta medida de la prótesis en relación al defecto, para prevenir eventuales recidivas;
- el uso de cualquier prótesis en campo contaminado podría llevar a la formación de fistulas y/o expulsión de la prótesis;
- durante la introducción y el posicionamiento del dispositivo, las maniobras deben ser efectuadas teniendo cuidado de no dañar el dispositivo;
- el paciente debe dirigirse inmediatamente al cirujano en caso de fiebre, enrojecimiento y/o tumefacción de la herida, sangramiento y cualquier otro nuevo síntoma que aparezca luego de la intervención.

PRECAUCIONES

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso;
- abra la confección en la sala operatoria y según buena praxis;
- una vez abierta la confección estéril de la prótesis, esta, no puede ser esterilizada de nuevo o reutilizada;
- la prótesis debe ser conservada en un lugar limpio, seco y lejos de fuentes de luz y calor;
- maneje el producto con guantes estériles e instrumentación atraumática;
- el personal médico debe actuar según buena práctica clínica e instruir al paciente en el post operatorio sobre las acciones a evitar y las precauciones a tomar durante las normales actividades cotidianas;
- después de la intervención y por un mínimo de 30 días, el paciente debe evitar la elevación de pesos, esfuerzos y actividades deportivas que involucren la pared abdominal. Las actividades normales podrán ser retomadas previo control y autorización por parte del médico que ha realizado la intervención.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen oclusión, adherencias, extrusión, migración, formación de fistulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamaciones, infecciones y recidiva de la patología herniaria. Otras reacciones adversas conocidas relativas a los procedimientos quirúrgicos son dolor, sangramiento, fracaso del procedimiento;

Como en todos los implantes, podría presentarse inflamación local en el lugar de la herida y/o una reacción a cuerpo extraño;

Como todos los cuerpos extraños, la prótesis en polipropileno podría crear un empeoramiento clínico de una infección existente, en tal situación podría ser necesaria la remoción del dispositivo;

ESTERILIZACIÓN

Todas las prótesis compuestas son desechables y esterilizadas por Óxido de Etileno (ETO).

No utilice el dispositivo si la confección está dañada.

SEGUIMIENTO

En cada confección están incluidas etiquetas identificativas para el seguimiento del producto, como está previsto por las normativas vigentes.

ELIMINACIÓN

Después del uso, elimine el producto y la relativa confección según las normas hospitalarias, administrativas y/o locales vigentes

FECHA DE VENCIMIENTO

Se vence en cinco años.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Para el uso funcional el dispositivo implantado tiene una vida de larga duración.

CONFECCIÓN

La caja comercial constituye unidad de venta; el producto que está dentro no puede venderse individualmente.

Eventuales partículas presentes en la confección no constituyen polvo movable

EL PRODUCTO ESTÁ LIBRE DE LÁTEX, FTALATOS Y PIRÓGENOS

En caso de controversia relativa a la interpretación y/o a la desviación de contenido, prevalece el texto italiano.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΘΕΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΑΠΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΝΗΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ, ΕΝΩΜΕΝΟ ΜΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να συνεπάγεται εσφαλμένη λειτουργία της διάταξης καλή τραυματισμό του ασθενούς. Οι παρούσες οδηγίες αποτελούν γενικές οδηγίες χρήσης ενός σύνθετου χειρουργικού εμφυτεύματος από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, ενωμένο με μεμβράνη πολυπροπυλενίου για ενδοπεριτοναϊκή χρήση και δεν πρέπει να θεωρούνται πλήρης αναφορά της χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να υιοθετείται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος. Η διάταξη απευθύνεται αποκλειστικά σε χειρουργούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος. Ανάλογα με την τεχνική που υιοθετείται και τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, η διαδικασία ενδέχεται να παρουσιάζει διαφορές.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί την εμπειρία του και την ορθή χειρουργική πρακτική προκειμένου να καθορίζει αν η διάταξη 2P σύνθετο χειρουργικό εμφύτευμα από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου, ενωμένο με μεμβράνη πολυπροπυλενίου, ενδείκνυται για ορισμένους ασθενείς. Ορισμένοι παράγοντες που χαρακτηρίζουν τους ασθενείς ενδέχεται να παρεμποδίσουν την αποκατάσταση του τραύματος με αύξηση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι χειρουργικοί κίνδυνοι που δεν συνδέονται άμεσα με τη χρήση του προϊόντος, τη λειτουργία ή τη μέθοδο εμφύτευσης πρέπει να κατανοούνται και να αξιολογούνται από εξειδικευμένο χειρουργό που να γνωρίζει την ανατομία, τις ιατρικές θεραπείες και τις διαδικασίες για την κατάλληλη αντιμετώπιση ειδικών περιπτώσεων που μπορούν να θεραπευτούν με το εν λόγω προϊόν. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή με ακριβή και σαφή τρόπο ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που προκύπτουν από την εμφύτευση και από τη χειρουργική διαδικασία που ακολουθείται.

Ο χειρουργός κατά το μετεγχειρητικό στάδιο πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ως προς τις ενέργειες που πρέπει να αποφεύγει και τις πιθανές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνει κατά τη συνήθη καθημερινή δραστηριότητα.

Ο ασθενής πρέπει να απευθύνεται άμεσα στο χειρουργό σε περίπτωση πυρετού, ερυθρότητας και/ή οίδηματος του τραύματος, αιμορραγίας και οποιαδήποτε άλλου νέου συμπτώματος που εμφανίζεται μετά την επέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μη απορροφήσιμο σύνθετο εμφύτευμα από πολυπροπυλένιο.

Το σύνθετο εμφύτευμα προκύπτει από τη συνένωση ενός στρώματος πλέγματος από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου και ενός στρώματος από διάφανη μεμβράνη πολυπροπυλενίου, μη απορροφήσιμο, για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εμφύτευμα 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Σύνθετο εμφύτευμα για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος, με ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω λαπαροτομικής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής προσέγγισης.

Εμφύτευμα 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Σύνθετο εμφύτευμα με δυνατότητα κοπής, για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος που προκαλούνται από παραστομακές κήλες και/ή μετεγχειρητικές κήλες λαπαροτομίας με ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω λαπαροτομικής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής προσέγγισης. Το εμφύτευμα PCMC μπορεί να προσαρμοστεί στη διαταραχή και στην ανατομία του ασθενούς.

Εμφύτευμα 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Σύνθετο εμφύτευμα για την αντιμετώπιση σοβαρών διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος με απώλεια περιτοναϊκής ουσίας, με ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, σύμφωνα με τροποποιημένη Τεχνική Rives.

Εμφύτευμα 2P-UJCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Σύνθετο εμφύτευμα για την αντιμετώπιση των διαταραχών του κοιλιακού τοιχώματος και κυρίως της ομφολοκήλης, της επιγαστρικής κήλης, των μικρών μετεγχειρητικών κήλων λαπαροτομίας με τροχάρ, με ενδοπεριτοναϊκή ή προπεριτοναϊκή τοποθέτηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω λαπαροτομικής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής προσέγγισης.

Βάσει ορθής χειρουργικής πρακτικής, η μόνη χρήση που προβλέπεται για τα πτερόγυα είναι η τελική συρραφή του εμφυτεύματος στο χείλος του πάσχοντος τμήματος. Το τμήμα που περισσεύει πρέπει να αφαιρείται. Το νήμα τοποθέτησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την έλξη και τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης, το νήμα πρέπει να αφαιρείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση της διάταξης περιορίζεται αποκλειστικά στο ιατρικό προσωπικό που έχει εξειδικευθεί και εκπαιδευθεί για τη χρήση της.

Το προϊόν αποτελεί ένα εμφυτεύσιμο ιατρικό βοηθήμα που είναι μη απορροφήσιμο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά εντός της χειρουργικής αίθουσας.

Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να επιλεγείται βάσει ορθής χειρουργικής πρακτικής και σε συνάρτηση με το μέγεθος της διαταραχής, με την πιθανή συνρικήνωση του εμφυτεύματος, με την κατάσταση και την παθολογία του ιστού του ασθενούς.

Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που απαιτούνται από το σύστημα τοποθέτησης και βάσει ορθής χειρουργικής πρακτικής.

Σε περίπτωση που η διάταξη πρέπει να αφαιρεθεί, ο χειρουργός πρέπει να τηρεί τις ορθές κλινικές και χειρουργικές πρακτικές και να βεβαιώνεται ότι ακολουθεί τις σωστές διαδικασίες προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης λειτουργίας βασική προϋπόθεση είναι η σωστή κατεύθυνση του προϊόντος.

Η επιφάνεια της μεμβράνης από πολυπροπυλένιο είναι κατάλληλη για την περιτοναϊκή κοιλότητα. Η πλευρά της μεμβράνης του εμφυτεύματος επιτρέπεται να έρθει σε επαφή με το έντερο ή με άλλα σπλαχνικά όργανα προσέχοντας ωστόσο να μην προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια της μεμβράνης από πολυπροπυλένιο.

Η πλευρά με το πλέγμα από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου παρουσιάζει τα ίδια χαρακτηριστικά αποσκαιισμό με τα πλέγματα μονού στρώματος από πολυπροπυλένιο. Συνεπώς η επιφάνεια αυτή θα πρέπει να είναι στραμμένη προς το μέρος στο οποίο επιθυμεί να ενωχιστεί την ανάπτυξη των ιστών. Η επιφάνεια του εμφυτεύματος που αποτελείται από πλέγμα πολυπροπυλενίου δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ σε επαφή με το έντερο ή με άλλα σπλαχνικά όργανα.

Μόνο το εμφύτευμα PCMC μπορεί να προσαρμόζεται στην κάθε περίπτωση. Για να κόψετε το εμφύτευμα χρησιμοποιήστε κάποιο αιχμηρό εργαλείο. Η κατανόηση των ραφών στο εμφύτευμα επιτρέπει την κοπή του εμφυτεύματος χωρίς να προκαλείται διαχωρισμός των δύο στρωμάτων.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πλευρά του πλέγματος από μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με το έντερο ή με σπλαχνικά όργανα, διότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές προσφύσεις.

Ορισμένοι παράγοντες που χαρακτηρίζουν τους ασθενείς ενδέχεται να παρεμποδίσουν την αποκατάσταση του τραύματος με αύξηση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα σε ασθενείς που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης, σε ασθενείς που είναι έγκυες ή που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε προσβεβλημένους ή μολυσμένους ιστούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της διάταξης περιορίζεται αποκλειστικά σε ιατρικό προσωπικό που έχει εξειδικευτεί και εκπαιδευθεί για τη χρήση της.
- Η διάταξη παρέχεται αποστειρωμένη. Ελέγξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι είναι ανέπαφη πριν από τη χρήση.
- Ο ιατρός και οι συνεργάτες του πρέπει να πραγματοποιούν οπτικό έλεγχο της συσκευασίας της διάταξης προκειμένου να επιβεβαιώσουν ότι δεν έχει καταστραφεί η αποστείρωση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή αν έχει υποστεί φθορά, διότι η αποστείρωση ενδέχεται να έχει επηρεαστεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Η διάταξη είναι μιας χρήσης και επομένως πρέπει να χρησιμοποιείται μία μόνο φορά και σε έναν μόνο ασθενή, διότι δεν μπορεί να επανααποστειρωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί. Η εκ νέου χρήση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα των χημικο-φυσικο-μηχανικών και βιολογικών ιδιοτήτων της διάταξης.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή κατεύθυνση και τοποθέτηση: τοποθετήστε την πλευρά της μεμβράνης του εμφυτεύματος στην περιτομική κοιλότητα, με κατεύθυνση προς το έντερο ή άλλα ευαίσθητα όργανα, προσέχοντας να μην προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια της μεμβράνης από πολυπροπυλένιο. Μην φέρετε την επιφάνεια του πλέγματος σε επαφή με τα εσωτερικά όργανα, ιδίως με τα έντερα.
- Σε περίπτωση μόλυνσης ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εμφυτεύματος μπορεί να περιλαμβάνουν εντερική απόφραξη, προσφύσεις, εξύωση, μετατόπιση, σχηματισμό συργγίων, υποτροπές, αποστήματα, αιματώματα και φλεγμονές, μολύνσεις.
- Ο χρήστης θα πρέπει να αξιολογεί το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος σε συνάρτηση με τη διαταραχή, για την πρόληψη ενδεχόμενων υποτροπών.
- Η χρήση οποιοσδήποτε εμφυτεύματος σε μολυσμένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό συργγίων και/ή την εξύωση του εμφυτεύματος.
- Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση της διάταξης, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται ιδιαίτερα προσεκτικά ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη διάταξη.
- Ο ασθενής πρέπει να απευθύνεται αμέσως στο χειρουργό σε περίπτωση πυρετού, ερυθρότητας και/ή οίδηματος του τραύματος, αιμορραγίας και οποιοσδήποτε άλλου νέου συμπτώματος που εμφανίζεται μετά την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τη συσκευασία στη χειρουργική αίθουσα βάσει ορθής πρακτικής.
- Αφού ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία του εμφυτεύματος, δεν μπορείτε να την επανααποστειρώσετε ή να την επαναχρησιμοποιήσετε.
- Το εμφύτευμα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, ξηρό μέρος και μακριά από πηγές φωτός και θερμότητας.
- Χειρσιμοποιείτε το προϊόν με αποστειρωμένα γάντια και ατραυματικά εργαλεία.
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενεργεί βάσει ορθής κλινικής πρακτικής και να προετοιμάζει μετεγχειρητικά τον ασθενή ως προς τις ενέργειες που πρέπει να αποφευχθούν και τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται κατά τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητές του.
- Μετά την επέμβαση και για τουλάχιστον 30 ημέρες, ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει βάρη, να καταβάλλει προσπάθειες και να επιδιώκει αθλητικές δραστηριότητες που εμπλέκουν το κοιλιακό τοίχωμα. Οι συνήθεις δραστηριότητες θα μπορούν να ξαναρχισουν ύστερα από έλεγχο και έγκριση εκ μέρους του ιατρού που πραγματοποίησε την επέμβαση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν απόφραξη, προσφύσεις, εξύωση, μετατόπιση, σχηματισμό συργγίων, υποτροπές, αποστήματα, αιματώματα και φλεγμονές, μολύνσεις και υποτροπή της παθολογίας της κήλης. Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τις χειρουργικές διαδικασίες είναι ο πόνος, η αιμορραγία, η αποτυχία της επέμβασης.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, ενδέχεται να παρουσιαστεί τοπική φλεγμονή στην περιοχή του τραύματος και/ή αντίδραση ξένου σώματος.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, το εμφύτευμα από πολυπροπυλένιο μπορεί να προκαλέσει κλινική επιδείνωση μιας υπάρχουσας λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση της διάταξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα σύνθετα εμφυτεύματα είναι μιας χρήσης και αποστειρωμένα με Οξείδιο του Αιθυλενίου (ETO). Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνονται αναγνωριστικές ετικέτες για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς και/ή τοπικούς κανονισμούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το προϊόν λήγει μετά από πέντε χρόνια.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΟΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ός προς τη λειτουργική του χρήση το εμφύτευμα έχει μακροπρόθεσμη διάρκεια ζωής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η εμπορική συσκευασία αποτελεί μονάδα πώλησης. Το προϊόν που περιέχεται στο εσωτερικό της δεν πωλείται ξεχωριστά. Τυχόν προσμείξεις στη συσκευασία δεν αποτελούν μεταφερόμενα σωματίδια σκόνης.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ, ΧΩΡΙΣ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΟΓΕΝΕΣ

Σε περίπτωση διαφορετικής ερμηνείας και/ή απόκλισης από το περιεχόμενο, υπερισχύει το ιταλικό κείμενο.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÓTESE CIRÚRGICA COMPÓSITA EM MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACOPLADA A UMA PELÍCULA DE POLIPROPILENO.

Leia atentamente todas as instruções. A não observância das instruções seguintes pode comportar o funcionamento errado do dispositivo e/ou lesões do paciente. Estas instruções são instruções genéricas para a utilização de uma prótese cirúrgica composta em monofilamento de polipropileno, acoplada a uma película em polipropileno para uso intraperitoneal e não devem entender-se como a referência completa para a técnica cirúrgica a adotar para o tratamento dos defeitos da parede abdominal. O dispositivo deve ser usado exclusivamente por cirurgiões que tenham recebido formação adequada para o tratamento de defeitos da parede abdominal. Consoante a técnica adotada e as características anatómicas do paciente, o procedimento poderá estar sujeito a variações.

FATORES DO PACIENTE

O cirurgião deve usar a própria experiência, as boas práticas cirúrgicas para estabelecer se o dispositivo 2P prótese cirúrgica composta em monofilamento de polipropileno, acoplada a uma película de polipropileno, é indicada em determinados pacientes. Fatores específicos que dizem respeito aos pacientes podem afetar a cicatrização da ferida com o aumento da possibilidade de reações adversas.

Os riscos cirúrgicos não associados diretamente à utilização do produto, o funcionamento ou o método de implante devem ser compreendidos e avaliados por um cirurgião qualificado que conheça a anatomia, os tratamentos médicos e os procedimentos para o tratamento apropriado das condições específicas tratáveis com este produto. O médico deve informar o paciente de forma correta e precisa acerca dos possíveis riscos e complicações decorrentes do implante e do procedimento cirúrgico adotado.

O cirurgião na fase pós-operatória deve recomendar ao paciente as ações a evitar e as possíveis precauções a tomar durante as atividades quotidianas normais.

O paciente deverá dirigir-se de imediato ao cirurgião em caso de febre, vermelhidão e/ou inchaço da ferida, hemorragia e qualquer outro novo sintoma que tenha surgido após a intervenção.

DESCRIÇÃO

Prótese composta não reabsorvível em polipropileno.

A prótese composta é obtida através da união de uma camada de rede em monofilamento de polipropileno e uma camada em película de polipropileno transparente, não reabsorvível, para utilização intraperitoneal.

INDICAÇÕES

Prótese 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Prótese composta para o tratamento dos defeitos da parede abdominal, com posicionamento intraperitoneal. Pode ser utilizada com abordagem cirúrgica laparotómica ou laparoscópica.

Prótese 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Prótese composta recortável, para o tratamento dos defeitos da parede abdominal causados por hérnias paraestomiais e/ou laparocèles, com posicionamento intraperitoneal. Pode ser utilizada com abordagem cirúrgica laparotómica ou laparoscópica. A prótese PCMC pode ser adaptada ao defeito e à anatomia do paciente.

Prótese 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Prótese composta para o tratamento dos grandes defeitos da parede com perda de substância do peritônio-fáscia, com posicionamento intraperitoneal, segundo a Técnica de Rives modificada.

Prótese 2P-UJCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Prótese composta para o tratamento dos defeitos da parede abdominal, em particular das hérnias umbilicais, epigástricas, pequenas laparocèles no trocarter, com posicionamento intraperitoneal ou pré-peritoneal. Pode ser utilizada com abordagem cirúrgica laparotómica ou laparoscópica.

Segundo as boas práticas cirúrgicas, as aletas têm como indicação de uso apenas a sutura final da prótese nas bordas do defeito. A parte em excesso é removida. O fio de posicionamento deve ser usado apenas para a tração e o posicionamento correto da prótese. Uma vez concluído o posicionamento, o fio deve ser removido.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

A utilização do dispositivo restringe-se apenas a pessoal médico especializado e treinado para a sua utilização.

O produto é um dispositivo médico implantável não reabsorvível e apenas pode ser utilizado nas salas de cirurgia.

A dimensão da prótese deve ser escolhida segundo as boas práticas cirúrgicas e em relação à dimensão do defeito, à possível restrição da prótese, à condição e à patologia do tecido hospedeiro.

A prótese deve ser fixada segundo os procedimentos requeridos pelo sistema de fixação e segundo as boas práticas cirúrgicas.

Caso o dispositivo tenha de ser removido, o cirurgião deve seguir as boas práticas clínicas e cirúrgicas e certificar-se de seguir procedimentos corretos, a fim de garantir a segurança do paciente.

UTILIZAÇÃO E COLOCAÇÃO

Para garantir o funcionamento previsto, é essencial que o produto seja orientado corretamente.

A superfície em película de polipropileno foi pensada para a cavidade peritoneal; o lado da película da prótese pode entrar em contacto com o intestino ou outras estruturas viscerais, tendo o cuidado de não danificar a superfície em película de polipropileno.

O lado de rede em monofilamento de polipropileno apresenta as mesmas características de colonização das redes de camada única em polipropileno. Por conseguinte, esta superfície deve ficar voltada para a parte em que se deseja promover o crescimento tecidual. A superfície em rede de polipropileno da prótese nunca deve ser colocada em contacto com o intestino nem outras estruturas viscerais.

Apenas a prótese PCMC pode ser adaptada sob medida. Para cortar a prótese, utilize um instrumento afiado. A distribuição dos picotados na prótese permite recortar a prótese sem separar as duas camadas.



CONTRAINDICAÇÕES

O lado de rede em monofilamento de polipropileno nunca deve ser colocado em contacto com o intestino ou estruturas viscerais, pois poderá provocar graves aderências.

Fatores específicos que dizem respeito aos pacientes podem afetar a cicatrização da ferida com o aumento da possibilidade de reações adversas.

Não utilize a prótese em pacientes em fase de crescimento, em grávidas ou em mulheres que planeiem engravidar.

Não utilize em tecidos infetados ou contaminados.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização do dispositivo encontra-se restrita a médicos especializados e treinados para a sua utilização;
- o dispositivo é fornecido estéril. Verifique a embalagem e certifique-se de que esta está íntegra antes da utilização;
- o médico e os seus colaboradores devem efetuar um controlo visual do dispositivo embalado para garantirem que a barreira estéril não se encontra danificada;
- não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilidade poderá ter sido comprometida;
- não utilize o dispositivo para lá da data de expiração indicada;
- o dispositivo é monouso e é destinado a ser utilizado uma única vez num só paciente, não sendo por isso re-esterilizável ou reutilizável. Submetê-lo a retratamento pode comprometer a estabilidade das propriedades físico-químico-mecânicas e biológicas do dispositivo;
- garanta a orientação e posicionamento corretos: coloque o lado da película da prótese na cavidade peritoneal, orientando-a para o intestino ou órgãos sensíveis, tendo o cuidado de não danificar a superfície em película de polipropileno. Não coloque a superfície de rede em contacto com as vísceras, em particular com as ansas intestinais;
- em caso de infeção, poderá ser necessário remover a prótese;
- as complicações relativas à utilização da prótese podem incluir a obstrução do intestino, aderências, extrusão, migrações, formação de fistulas, recidivas, seromas, hematomas, inflamações e infeções;
- o utilizador deve avaliar a medida correta da prótese em relação ao defeito, para prevenir eventuais recidivas;
- o uso de qualquer prótese num campo contaminado poderá levar à formação de fistulas e/ou à expulsão da prótese;
- durante a introdução e a colocação do dispositivo, as manobras devem ser efetuadas tendo o cuidado de não danificar o mesmo;
- o paciente deverá dirigir-se de imediato ao cirurgião em caso de febre, vermelhidão e/ou inchaço da ferida, hemorragia e qualquer outro novo sintoma que tenha surgido após a intervenção.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções antes da utilização;
- abra a embalagem na sala de cirurgia e segundo as boas práticas;
- uma vez aberta a embalagem estéril da prótese, esta não pode ser re-esterilizada nem reutilizada;
- a prótese deve ser conservada num local limpo, seco e afastado de fontes de luz e calor;
- manuseie o produto com luvas estéreis e instrumentos atraumáticos;
- os médicos devem agir segundo as boas práticas clínicas e instruir o paciente no pós-operatório acerca das ações a evitar e das precauções a tomar durante as atividades quotidianas normais;
- após a intervenção e durante um mínimo de 30 dias, o paciente deve evitar a elevação de pesos, esforços e atividades desportivas que envolvam a parede abdominal. As atividades normais poderão ser retomadas mediante controlo e autorização prévios por parte do médico que realizou a intervenção.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas incluem a oclusão, aderências, extrusão, migração, formação de fistulas, recidivas, seromas, hematomas, inflamações, infeções e recidiva da patologia hérnica. Outras reações adversas conhecidas relativas aos procedimentos cirúrgicos são dor, hemorragia e procedimento falhado;

Como em todos os implantes, poderá verificar-se inflamação local no sítio da ferida e/ou uma reação a corpo estranho;

Tal como todos os corpos estranhos, a prótese em polipropileno poderá criar um agravamento clínico de uma infeção existente; em tal situação, poderá ser necessário remover o dispositivo;

ESTERILIZAÇÃO

Todas as próteses compósitas são monouso e são esterilizadas a Óxido de Etileno (ETO). Não utilize o dispositivo se a embalagem se encontrar danificada.

RASTREABILIDADE

Em cada embalagem são incluídas etiquetas identificativas para a rastreabilidade do produto, conforme previsto pelas normas em vigor.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem em conformidade com as normas hospitalares, administrativas e/ou locais em vigor

DATA DE EXPIRAÇÃO

A sua validade é de cinco anos.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Para a utilização funcional, o dispositivo implantado possui uma longa vida útil.

EMBALAGEM

A caixa comercial constitui uma unidade de venda; o produto dentro não pode ser vendido em separado. Eventuais infusões presentes na embalagem não constituem poeira móvel

O PRODUTO É ISENTO DE LÁTEX, ISENTO DE FTALATOS E É NÃO PIROGÉNICO

Em caso de discrepância relativa à interpretação e/ou incorreção do conteúdo, deverá ter prevalência o texto em italiano.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

CHIRURGICZNA PROTEZA KOMPOZYTYWA Z MONOFILAMENTU POLIPROPYLENEWEGO POŁĄCZONA Z FOLIĄ POLIPROPYLENOWĄ.

Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie poniżej podanych instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie produktu i/lub zranienie pacjenta. Niniejsze instrukcje zawierają ogólne zalecenia związane ze stosowaniem chirurgicznej protezy kompozytywnej z monofilamentu polipropylenowego połączonej z folią polipropylenową i nie należy ich uważać za kompleksowe wytyczne dla techniki chirurgicznej, którą należy zastosować w leczeniu wad powłok jamy brzusznej. System przeznaczony jest wyłącznie dla lekarzy chirurgów, którzy przebyli odpowiednie szkolenie w zakresie leczenia wad ściany jamy brzusznej. W zależności od zastosowanej techniki i cech anatomicznych pacjenta, procedura może ulegać zmianom.

OCENA INDYWIDUALNYCH CECH PACJENTA

Chirurg musi określić, na podstawie własnego doświadczenia i zgodnie z zasadami dobrej praktyki chirurgicznej, czy zastosowanie 2P, chirurgicznej protezy kompozytywnej z monofilamentu polipropylenowego połączonej z folią polipropylenową, jest wskazane u danego pacjenta. Mogą wystąpić szczególne czynniki dotyczące pacjentów, które mogą utrudniać gojenie rany, zwiększając możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym, które nie jest powiązane w sposób bezpośredni z zastosowaniem produktu, funkcjonowaniem implantu lub metodą implantacji muszą zostać zrozumiane i ocenione przez wykwalifikowanego chirurga, który posiada wiedzę z zakresu anatomii, terapii medycznych oraz procesu leczenia specyficznych schorzeń z wykorzystaniem przedmiotowego produktu. Lekarz musi poinformować pacjenta w sposób dokładny i precyzyjny o możliwym ryzyku powikłań związanych z założeniem implantu i wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

W fazie pooperacyjnej chirurg musi pouczyć pacjenta o działaniach, których należy unikać oraz o środkach ostrożności, do których należy się stosować podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności. Pacjent musi natychmiast zwrócić się do chirurga, jeżeli pojawi się gorączka, zaczerwienienie i/lub obrzęk rany, krwawienie lub jakiegokolwiek inny nowy objaw, który wystąpi po interwencji chirurgicznej.

OPIS

Proteza kompozytywa z polipropylenu, niewchłaniała.

Protezę kompozytową otrzymuje się w wyniku połączenia jednej warstwy siatki z monofilamentu polipropylenowego z jedną warstwą przezroczystej folii polipropylenowej, niewchłaniającej, do użytku wewnątrztrzewnowego.

WSKAZANIA

Proteza 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Proteza kompozytywa do leczenia wad powłok jamy brzusznej, do implantacji wewnątrztrzewnowej. Może być używana w laparotomii lub laparoskopii.

Proteza 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Proteza kompozytywa, przycinana, do leczenia wad powłok jamy brzusznej spowodowanych przepukliną okołostomijną i/lub pooperacyjną, do implantacji wewnątrztrzewnowej. Może być używana w laparotomii lub laparoskopii. Protezę PCMC można dopasować do wielkości wady i do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta.

Proteza 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Proteza kompozytywa do leczenia dużych wad powłok jamy brzusznej z ubytkami otrzewnej i powięzi, zakładana drogą wewnątrztrzewnową, zgodnie ze zmodyfikowaną Techniką Rivesa.

Proteza 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Proteza kompozytywa do leczenia wad powłok jamy brzusznej, zwłaszcza przepuklin pępkowych, kresy białej, małych przepuklin pooperacyjnych w miejscu wprowadzenia trokara, zakładana drogą wewnątrztrzewnową lub przedotrzewnową. Może być używana w laparotomii lub laparoskopii. Zgodnie z dobrą praktyką chirurgiczną, skrzydełka są przeznaczone wyłącznie do końcowego zszycia protezy z brzegami wady. Nadmiar należy usunąć. Nie pozycjonującą należy stosować wyłącznie do przecignięcia i poprawnego ułożenia protezy. Po ułożeniu protezy, nie należy usunąć.

PROCEDURA ZASTOSOWANIA

Stosowanie przedmiotowego systemu medycznego przeznaczone jest wyłącznie dla wyspecjalizowanego personelu medycznego, który przeszedł przeszkolenie w zakresie jego używania. Produkt jest niewchłaniałym implantem medycznym i może być używany wyłącznie na salach operacyjnych.

Wymiar protezy należy wybrać, kierując się zasadami dobrej praktyki chirurgicznej i w zależności od wielkości defektu, możliwego skurczenia się protezy, stanu i schorzeń tkanek biorczy.

Protezę należy zamocować zgodnie z procedurą wymaganą przez układ mocujący oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki chirurgicznej.

W przypadku konieczności usunięcia wyrobu, chirurg musi postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej i chirurgicznej oraz upewnić się, że stosuje się do odpowiednich procedur gwarantujących bezpieczeństwo pacjenta.

UŻYCI E I UMIEJSCOWIENIE

W celu zagwarantowania przewidzianego działania kluczowe jest poprawne umiejscowienie produktu.

Powierzchnia z folii polipropylenowej jest przeznaczona dla jamy otrzewnej; strona protezy pokryta folią może zostać umiejscowiona w kontakcie z jelitem lub innymi strukturami trzewnymi w sposób ostrożny, tak aby uniknąć uszkodzenia tejże powierzchni z folii polipropylenowej.

Strona wykonana z siatki z monofilamentu polipropylenowego cechuje się taką samą zdolnością wspomagania rozrostu tkanek jak siatki zbudowane z jednej warstwy polipropylenowej. W związku z tym ta powierzchnia musi być zwrócona w stronę ścianki, na której należy wspomóc przyrost tkanki. Powierzchnia protezy wykonana z siatki polipropylenowej nie może być nigdy umiejscowiona w kontakcie z jelitem lub innymi strukturami trzewnymi.

Możliwość dopasowania rozmiaru istnieje wyłącznie dla protezy PCMC. W celu obciążenia protezy użyć ostrego narzędzia. Sposób rozmieszczenia szwów protezy umożliwia jej przycięcie bez rozdzielenia dwóch warstw.



PRZECIWSKAZANIA

Strona wykonana z siatki z monofilamentu polipropylenowego nie może być nigdy umiejscowiona w kontakcie z jelitem lub strukturami trzewnymi, gdyż może dojść do poważnych zrostów.

Mogą wystąpić szczególne czynniki dotyczące pacjentów, które mogą utrudniać gojenie rany, zwiększając możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Nie używać protezy u pacjentów w fazie wzrostu oraz u pacjentek w ciąży lub planujących ciążę.

Nie używać na tkankach zakażonych i zanieczyszczonych.

OSTRZEŻENIA

- Stosowanie przedmiotowego wyrobu przeznaczone jest wyłącznie dla wyspecjalizowanego personelu medycznego, który przeszedł przeszkolenie w zakresie jego używania;

- wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie zostało naruszone;
- lekarz i jego współpracownicy muszą dokonać wzrokowej kontroli zapakowanego produktu w celu sprawdzenia, czy sterylna bariera nie uległa uszkodzeniu;
- nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, gdyż mogło to spowodować utratę sterylności;
- wyrobu nie należy używać po upływie wskazanej daty ważności;
- wyrób jednorazowego użytku, przeznaczony do jednokrotnego użycia u jednego pacjenta, gdyż nie podlega ponownej sterylizacji oraz ponownemu zastosowaniu. Powtórna sterylizacja wyrobu mogłaby naruszyć stabilność właściwości chemiczno-fizyczno-mechanicznych oraz biologicznych;
- upewnić się o poprawnym ułożeniu i umiejscowieniu: stronę pokrytą folią polipropylenową należy umieścić w jamie otrzewnej, skierowaną w stronę jelita lub wrażliwych narządów, zachowując ostrożność, aby nie uszkodzić powierzchni z folii polipropylenowej. Nie należy umieszczać powierzchni wykonanej z siatki w kontakcie z trzewiami, zwłaszcza pętlami jelit;
- w przypadku zakażenia może okazać się konieczne usunięcie wyrobu;
- powikłaniami związanymi z użyciem protezy mogą być niedrożność jelit, powstanie zrostów, przetok, ekstruzja, przemieszczenia, seroma, nawroty, krwiaki, stany zapalne, zakażenia;
- użytkownik musi oszacować poprawny wymiar protezy w odniesieniu do wielkości wady, aby zapobiec ewentualnym nawrotom;
- zastosowanie protezy w obszarze skażonym może być przyczyną powstania przetok i/lub odrzucenia protezy;
- czynności wprowadzania i umiejscawiania wyrobu należy wykonywać ostrożnie, aby nie uszkodzić jego struktury;
- pacjent musi natychmiast zwrócić się do chirurga, jeżeli pojawi się gorączka, zaczerwienienie i/lub obrzęk rany, krwawienie lub jakiegokolwiek inny nowy objaw, który wystąpi po interwencji chirurgicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje;
- opakowanie otworzyć na sali operacyjnej i zgodnie z zasadami dobrej praktyki;
- po otwarciu sterylnego opakowania, protezy nie można poddać ponownej sterylizacji lub ponownie użyć;
- protezę należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i z dala od źródeł światła i ciepła;
- w czasie używania produktu stosować sterylne rękawice i oprzyrządowanie atraumatyczne;
- personel medyczny musi działać zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej i pouczyć pacjenta, który przeżył operację, o czynnościach, których należy unikać oraz o środkach ostrożności, do których należy się stosować podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności;
- po operacji i przez co najmniej 30 dni, pacjent musi unikać dźwigania ciężarów, wysiłku i aktywności fizycznej, która angażuje ścianę jamy brzusznej. Powrót do wykonywania zwykłych czynności może nastąpić po uprzedniej kontroli i upoważnieniu lekarza, który wykonał zabieg.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwymi działaniami niepożądanymi są niedrożność jelit, zrosty, ekstruzja, przemieszczenie, powstanie przetok, nawroty, seroma, krwiaki i stany zapalne, zakażenie, nawrót przepukliny. Innymi znanymi działaniami niepożądanymi wiążącymi się z przebiegiem zabiegu chirurgicznego są ból, krwawienie, niepowodzenie operacji;

Tak jak w przypadku innych implantacji, może dojść do miejscowych stanów zapalnych w obrębie rany i/lub reakcji na ciało obce;

Podobnie jak wszystkie ciała obce, proteza polipropylenowa może spowodować pogorszenie stanu klinicznego istniejącego zakażenia; w takiej sytuacji może okazać się konieczne usunięcie wyrobu;

STERYLIZACJA

Wszystkie protezy kompozytowe są jednorazowego użytku i sterylizowane Tlenkiem Etylenu (EO).

Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

IDENTYFIKACJA

W każdym opakowaniu znajdują się etykiety identyfikacyjne służące do określenia identyfikowalności wyrobu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UTYLIZACJA

Po zastosowaniu, należy usunąć produkt wraz z opakowaniem, zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi

DATA WAŻNOŚCI

Okres ważności: pięć lat.

PRZEWDYWANY OKRES TRWAŁOŚCI

Wszczepiona proteza cechuje się długotrwałym okresem użyteczności i funkcjonalności.

OPAKOWANIE

Jednostkę sprzedażową stanowi opakowanie handlowe; produktu znajdującego się wewnątrz nie należy sprzedawać osobno. Ewentualne pyły zawarte w opakowaniu nie są lotne

PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU, NIE ZAWIERA FTALANÓW, APIROGENICZNY

W przypadku sporu dotyczącego interpretacji i/lub niezgodności treści, wiążąca będzie wersja sporządzona w języku włoskim.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЙ КОМПОЗИТНЫЙ ОДНОНИТЕВЫЙ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЙ ИМПЛАНТАТ С ПОКРЫТИЕМ ИЗ ПОЛИПРОПИЛЕНОВОЙ ПЛЕНКИ.

Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций может вызвать неверное функционирование устройства и (или) причинить травмы пациенту. Это общие инструкции по применению хирургического композитного однонитового полипропиленового имплантата с покрытием из полипропиленовой пленки для внутрибрюшинного размещения. Они не могут в полной мере служить основанием выбора хирургической техники для коррекции дефектов брюшной стенки. Средства должны использовать исключительно медики-хирурги, которые прошли соответствующую подготовку в сфере лечения дефектов брюшной стенки. В зависимости от выбранной техники и от анатомических особенностей пациента процедура может претерпевать изменения.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург должен пользоваться собственным опытом и надлежащей хирургической практикой, чтобы определить показания к применению 2P композитного хирургического однонитового полипропиленового имплантата с покрытием из полипропиленовой пленки для каждого конкретного пациента. Конкретные факторы риска, которые касаются пациентов, могут нарушить процесс заживления раны и повысить вероятность побочных реакций.

Квалифицированный хирург, знающий анатомию, терапевтические способы лечения и процедуры для подходящего лечения конкретных состояний, подлежащих исправлению с помощью данного продукта, должен учитывать и оценивать хирургические риски, не связанные непосредственно с применением продукта, функционирование продукта или способ его имплантации. Врач должен подробно и точно проинформировать пациента о возможных рисках и осложнениях, связанных с имплантацией и с применимой хирургической техникой.

Во время послеоперационного периода хирург должен рекомендовать пациенту действия, которых следует избегать, и возможные меры предосторожности, которых необходимо придерживаться во время обычных ежедневных занятий.

Пациент должен немедленно обратиться к хирургу при появлении температуры, покраснения и (или) опухания раны, кровотечения или при возникновении любого другого нового симптома в послеоперационный период.

ОПИСАНИЕ

Композитный нерассасывающийся имплантат из полипропилена. Композитный имплантат получен путем объединения слоя однонитовой полипропиленовой сетки и слоя прозрачной полипропиленовой нерассасывающейся пленки, предназначен для внутрибрюшинного использования.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Композитный имплантат для коррекции дефектов брюшной стенки внутрибрюшинного введения. Может устанавливаться с помощью лапаротомического или лапароскопического хирургического вмешательства.

Имплантат 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Вырезной композитный имплантат для коррекции дефектов брюшной стенки, вызванных парастомальными грыжами и (или) лапароцеле, внутрибрюшинного введения. Может устанавливаться с помощью лапаротомического или лапароскопического хирургического вмешательства. Имплантат PCMC можно адаптировать к дефекту и к анатомическим особенностям пациента.

Имплантат 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Композитный имплантат внутрибрюшинного размещения для коррекции крупных дефектов стенки с выходом перитонеально-фасциального вещества согласно модифицированной технике Rives.

Имплантат 2P-UcMC – Umbilical ClearMesh Composite

Композитный имплантат для коррекции дефектов брюшной стенки, в частности, пупочных, эпигастральных грыж, небольших лапароцеле, вызванных троакарами, с внутрибрюшинным или предбрюшинным позиционированием. Может устанавливаться с помощью лапаротомического или лапароскопического хирургического вмешательства.

Согласно надлежащей хирургической практике крылышки предназначены только для окончательного пришивания имплантата к краям дефекта. Излишки следует удалить. Нить для позиционирования должна использоваться только для натяжения и правильного позиционирования имплантата. После завершения позиционирования нить следует удалить.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Пользоваться устройством может только специализированный медицинский персонал, обученный его применению. Продукт является нерассасывающимся имплантируемым медицинским устройством. Он подлежит использованию только в операционных.

Размер имплантата следует выбирать согласно надлежащей хирургической практике и в зависимости от размера дефекта, от вероятной усадки имплантата, от состояния и патологии принимающей ткани.

Имплантат следует крепить согласно процедурам, требуемым для крепления системы, и согласно соответствующей хирургической практике.

Если устройство необходимо удалить, хирург должен следовать надлежащим клиническим и хирургическим нормам и практике, чтобы гарантировать безопасность пациента.

ПРИМЕНЕНИЕ И РАЗМЕЩЕНИЕ

Для обеспечения предусмотренного эффекта важно, чтобы имплантат был правильно направлен. Поверхность из полипропиленовой пленки предназначена для перитонеальной полости. Сторона имплантата с пленкой может соприкасаться с кишечником или с другими брюшными структурами, при этом необходимо следить, чтобы не повредить полипропиленовую поверхность пленки. Сторона с однонитовой полипропиленовой сеткой имеет те же характеристики обсеменения, что и полипропиленовые сетки с единым слоем. Поэтому эту поверхность следует обращать туда, где необходимо вызвать рост тканей. Поверхность имплантата из пропиленовой сетки ни в коем случае не должна размещаться в контакте с кишечником или с другими брюшными структурами. Только имплантат PCMC можно адаптировать по размеру. Для резки имплантата пользоваться острым инструментом. Распределение швов на имплантате позволяет вырезать его так, чтобы не разделить два слоя.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сторону из односторонней полипропиленовой сетки ни в коем случае не следует размещать в соприкосновении с кишечником или с брюшными структурами, поскольку это может вызвать серьезные вросания.

Конкретные факторы риска, которые касаются пациентов, могут нарушить процесс заживления раны и повысить вероятность побочных реакций.

Не использовать имплантат для пациентов, находящихся на этапе роста, для беременных пациенток или для пациенток, которые планируют беременность.

Не использовать на инфицированных и зараженных тканях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пользоваться устройством может только специализированный медицинский персонал, обученный его применению.
- Устройство поставляется стерильным. Перед применением проверьте упаковку и убедитесь в ее сохранности.
- Врач и его помощники должны осмотреть упакованное устройство и убедиться, что стерильный барьер не поврежден.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае стерильность может быть нарушена.
- Не использовать устройство с просроченным сроком годности.
- Устройство является одноразовым и предназначено для применения только один раз и только для одного пациента, поскольку не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Повторное применение может нарушить стабильность химико-физико-механических и биологических свойств устройства.
- Обеспечить правильное направление и позиционирование: поместить имплантат пленкой в брюшную полость и направить ее к кишечнику или к чувствительным органам, следить, чтобы не повредить поверхность из полипропиленовой пленки. Не размещать сетчатую поверхность в контакте с внутренними органами, в частности, с кишечными петлями.
- В случае инфицирования может возникнуть необходимость в удалении имплантата.
- При использовании имплантата могут возникнуть такие осложнения, как кишечная непроходимость, вросания, экстрюзия, смещения, образование фистул, рецидивы, серомы, гематомы и воспаления, инфекции.
- Пользователь должен выбрать правильный размер имплантата в зависимости от дефекта, чтобы предупредить возможный рецидив.
- Использование любого имплантата на зараженном операционном поле может привести к образованию фистул и (или) к отходу имплантата.
- Во время ввода и позиционирования устройства действия следует выполнять так, чтобы не повредить имплантат.
- Пациент должен немедленно обратиться к хирургу при появлении температуры, покраснения и (или) опухания раны, кровотечения или при возникновении любого другого нового симптома в послеоперационный период.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением внимательно прочесть все инструкции.
- Открывать упаковку в операционной и согласно принятым хирургическим нормам.
- После открытия стерильной упаковки имплантата он не может повторно стерилизоваться или применяться.
- Упаковку следует хранить в чистом, сухом месте далеко от источников света и тепла.
- Брать продукт в стерильных перчатках и нетравмирующими инструментами.
- Медицинский персонал должен действовать в соответствии с принятой клинической практикой и проинформировать пациента о действиях, которых следует избегать в послеоперационный период, а также о мерах предосторожности во время обычных ежедневных занятий.
- После операции и в течение минимум 30 дней пациент должен избегать поднятия тяжестей, усилий и занятий спортом, при которых задействуется брюшная стенка. Возврат к обычным занятиям осуществляется после контрольного осмотра и разрешения врача, который провел операцию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К вероятным побочным эффектам относятся непроходимость, вросания, экстрюзия, смещение, образование фистул, рецидивов, сером, гематом и воспалений, инфекции, рецидив грыжевой патологии. Другими известными побочными эффектами хирургических процедур являются боль, кровотечение, неудача процедуры.

Как в случае со всеми имплантатами, может возникнуть местное воспаление раны и (или) реакция на чужеродное тело.

Как и все чужеродные тела, полипропиленовый имплантат может вызвать клиническое ухудшение существующей инфекции. В этой ситуации может потребоваться удаление имплантата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все композитные имплантаты одноразовые и стерилизованы оксидом этилена (ЕТО).
Не использовать устройство, если его упаковка повреждена.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке имеются идентификационные этикетки для прослеживаемости продукта, как предусмотрено действующими нормами.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения утилизировать продукт и соответствующую упаковку в соответствии с действующими больничными, административными и (или) местными нормами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности равен пяти годам.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

С функциональной точки зрения имплантированное устройство имеет долговечный срок службы.

УПАКОВКА

Продукт поставляется только в упакованном виде. Продукт не подлежит продаже отдельно от упаковки.
Упаковка не должна содержать инородных частиц.

ПРОДУКТ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА, ФТАЛАТОВ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПИРОГЕННЫМ

В случае разногласий при толковании и (или) расхождений содержания преимущественно обладает текст на итальянском языке.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOMPOZITNA POLIPROPILENSKA MONOFILAMENTNA HIRURŠKA PROTEZA, POVEZANA SA POLIPROPILENSKIM FILMOM.

Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje dole navedenih uputstava može dovesti do nepravilnog rada opreme i/ili povređivanja pacijenta. Ova uputstva predstavljaju opšta uputstva za upotrebu kompozitne polipropilenske monofilamentne hirurške proteze, spojene sa polipropilenskim filmom za intraperitonealnu upotrebu i nisu namenjena kao potpuna referenca za hiruršku tehniku koja se koristi za lečenje defekata abdominalnog zida. Sredstvo je namenjeno isključivo hirurzima koji su prošli odgovarajuću obuku za lečenje defekata abdominalnog zida. U zavisnosti od upotrebjene tehnike i anatomskih karakteristika pacijenta, postupak se može menjati.

FAKTORI PACIJENATA

Hirurg mora da upotrebi sopstveno iskustvo i dobru hiruršku praksu kako bi utvrdio da li je oprema 2P kompozitna polipropilenska monofilamentna hirurška proteza, spojena sa polipropilenskim filmom pogodna za upotrebu kod određenih pacijenata. Specifični faktori koji utiču na pacijente mogu ugroziti zaceljivanje rane, uz povećanju mogućnost pojave neželjenih efekata.

Hirurški rizici koji nisu u direktnoj vezi sa upotrebom proizvoda, funkcionisanjem ili metodom implantacije, mora uzeti u obzir i proceniti kvalifikovani hirurg koji poznaje anatomiju, medicinski tretman i postupke za odgovarajući način lečenja određenih stanja pomoću ovog proizvoda. Lekar mora na tačno i precizno obavestiti pacijenta o mogućim rizicima i komplikacijama koje proističu iz implantata i usvojene hirurške procedure.

U postoperativnoj fazi, hirurg mora da preporuči pacijentu koje aktivnosti treba da izbegava i koje mere predostrožnosti treba da preduzme tokom vršenja normalnih svakodnevnih aktivnosti.

Pacijent treba odmah da kontaktira hirurga u slučaju temperature, crvenila i/ili oticanja rane, krvarenja i bilo kojeg drugog novog simptoma koji se pojavi posle intervencije.

OPIS

Neresorbirajuća polipropilenska kompozitna proteza.

Kompozitna proteza se dobija spajanjem polipropilenskog monofilamentnog mrežnog sloja i neresorbujućeg, providnog polipropilenskog sloja filma, za intraperitonealnu upotrebu.

INDIKACIJE

Proteza 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Kompozitna proteza za tretman defekata abdominalnog zida, sa intraperitonealnim pozicioniranjem. Može se koristiti laparotomskim ili laparoskopskim hirurškim pristupom.

Proteza 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Kompozitna proteza koja se može seći, za lečenje defekata abdominalnog zida uzrokovanih parastomalnim i/ili incizijskim hernijama sa intraperitonealnim pozicioniranjem. Može se koristiti laparotomskim ili laparoskopskim hirurškim pristupom, PCMC proteza se može prilagoditi defektu i anatomiji pacijenta.

Proteza 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Kompozitna proteza za lečenje velikih oštećenja zida sa gubitkom peritoneum-fascijalne supstance, sa intraperitonealnim pozicioniranjem, prema modifikovanoj Rives tehnici.

Proteza 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Kompozitna proteza za lečenje defekata abdominalnog zida, posebno umbilikalnih, epigastričnih kila, malih laparocelusa na trokarima, sa intraperitonealnim ili preperitonealnim pozicioniranjem. Može se koristiti laparotomskim ili laparoskopskim hirurškim pristupom.

Prema dobroj hirurškoj praksi, krila imaju kao indikaciju za upotrebu jedino završni šav proteze na ivicama defekta. Višak se mora ukloniti. Žica za pozicioniranje se koristi samo za vuču i pravilno pozicioniranje proteze. Kada se pozicioniranje završi, žica mora biti uklonjena.

POSTUPAK UPOTREBE

Upotreba opreme ograničena je samo na medicinsko osoblje koje je specijalizovano i obučeno za njenu upotrebu.

Ovaj proizvod je medicinska oprema koja se može implantirati ali ne i resorbovati i može se koristiti samo u operacionim salama.

Dimenzija proteze mora se odabrati na osnovu dobre hirurške prakse i u odnosu na dimenzije defekta, mogućih sužavanja proteze, stanja i oboljenja tkiva domaćina.

Proteza se može pričvrstiti u skladu sa procedurama koje zahteva sistem za pričvršćivanje i u skladu sa dobrom hirurškom praksom.

U slučaju da je oprema potrebno ukloniti, hirurg mora da sledi dobre kliničke i hirurške prakse i obavezno mora slediti odgovarajuće procedure, kako bi garantovao bezbednost pacijenta.

UPOTREBA I POSTAVLJANJE

Da bi se osiguralo predviđeno delovanje, bitno je da je proizvod pravilno orijentisan.

Polipropilenski film je napravljen za peritonealnu šuplinu; strana filma proteze može doći u kontakt sa crevnim ili drugim visceralnim strukturama, vodeći računa da se ne ošteti površina polipropilenskog filma.

Strana sa mrežom od polipropilenskog monofilamenta ima iste karakteristike kolonizacije jednoslojnih polipropilenskih mreža. Zbog toga mora biti okrenuta ka delu na kojem je potrebno prilagoditi rast tkiva. Mrežasta površina polipropilenske proteze ne sme nikad biti u kontaktu sa crevima ili drugim visceralnim strukturama.

Samo PCMC proteza se može prilagođavati. Da biste isekli protezu, koristite naoštreni instrument. Distribucija šavova na protezi omogućava da se proteza seče bez razdvajanja dva sloja.



KONTRAINDIKACIJE

Strana sa mrežom od polipropilenskog monofilamenta nikada ne sme biti stavljena u kontakt sa crevnim ili visceralnim strukturama, jer može izazvati ozbiljne adhezije.

Specifični faktori koji utiču na pacijente mogu ugroziti zaceljivanje rane, uz povećanju mogućnost pojave neželjenih efekata.

Nemojte koristiti protezu kod pacijenata koji su u fazi rasta, trudnica ili onih koji planiraju trudnoću.

Nemojte je koristiti na zaraženim i kontaminiranim tkivima.

UPOZORENJA

- Upotreba opreme ograničena je samo na medicinsko osoblje koje je specijalizovano i obučeno za njegovu upotrebu;
- uređaj se isporučuje sterilan. Pre upotrebe proverite pakovanje i utvrdite da li je netaknuto;
- lekar i njegovi saradnici moraju vizuelno da provere upakovanu opremu kako bi utvrdili da je sterilna barijera neoštećena;
- nemojte koristiti otvoreno ili oštećeno pakovanje, jer sterilnost može biti kompromitovana;
- nemojte koristiti opremu posle isteka navedenog roka trajanja;
- proizvod za jednokratnu upotrebu, namenjen da se koristi samo jednom za jednog pacijenta, jer se ne može ponovo sterilisati i ne može se ponovo upotrebljavati. Ponovno procesiranje može kompromitovati stabilnost hemijsko-fizičko-mehaničkih i bioloških svojstava uređaja;
- obezbedite ispravnu orijentaciju i postavljanje: stavite stranu proteze sa filmom u peritonealnu šupljinu, orijentišući ga prema crevima ili osetljivim organima, pazite da ne ošteti površinu polipropilenskog filma. - Površinu mrežice nemojte stavljati u dodir sa crevima, posebno sa intestinalnim petljama;
- u slučaju infekcije može biti neophodno uklanjanje proteze;
- komplikacije vezane za korišćenje proteze mogu uključivati opstrukciju creva, adhezije, ekstruziju, migracije, formiranje fistula, recidive, serome, hematome i upale, infekcije;
- korisnik mora da proceni pravilnu veličinu proteze u odnosu na defekt, kako bi se sprečila pojava recidiva;
- upotreba bilo koje mreže u kontaminiranom polju može dovesti do stvaranja fistula i/ili izbacivanja proteze;
- za vreme uvođenja i pozicioniranja uređaja, manevri moraju biti obavljani vodeći računa da se ne ošteti uređaj;
- pacijent treba odmah da kontaktira hirurga u slučaju temperature, crvenila i/ili oticanja rane, krvarenja i bilo kojeg drugog novog simptoma koji se pojavi posle intervencije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe, pažljivo pročitajte sva uputstva;
- pakovanje otvorite u operacionoj sali i u skladu sa dobrom praksom;
- Kada se otvori sterilno pakovanje proteze, ona više ne može biti ponovo sterilisana ili upotrebljena;
- protezu morate čuvati na čistom, suvom mestu i dalje od svetlosnih i toplinskih izvora;
- rukujte proizvodom sterilnim rukavicama i aseptičkim instrumentima;
- medicinsko osoblje mora da deluje u skladu sa dobrom kliničkom praksom i da uputi pacijenta u postoperativnom toku, o radnjama koje treba da izbegava i merama predostrožnosti koje treba da preduzme tokom normalnih svakodnevnih aktivnosti;
- nakon intervencije i barem tokom prvih 30 dana, pacijent mora da izbegava podizanje tereta, napore i sportske aktivnosti koje uključuju abdominalni zid. Normalnim aktivnostima može da se vrati nakon što obavli kontrolu i dobije odobrenje od lekara koji je izvršio intervenciju.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije mogu uključivati opstrukciju creva, adhezije, ekstruziju, migracije, formiranje fistula, recidive, serome, hematome i upale, infekcije i recidiv patologije hernije. Ostale poznate neželjene reakcije, koje se odnose na hirurške procedure, su bol, krvarenje, neuspeh postupka;

Kao kod svih implanta, može doći do lokalne upale na mestu rane i/ili reakcije na strano telo;

Kao i sva strana tela, polipropilenska proteza može dovesti do kliničkog pogoršanja postojeće infekcije; u toj situaciji može biti potrebno ukloniti opremu;

STERILIZACIJA

Sve kompozitne proteze su za jednokratnu upotrebu i sterilizovane sa etilen oksidom (ETO). Nemojte koristiti opremu, ako je pakovanje oštećeno.

SLEDLJIVOST

Svako pakovanje sadrži identifikacione oznake za sledljivost proizvoda, kao što je predviđeno važećim propisima.

ODLAGANJE

Posle upotrebe uklonite proizvod i njegovo pakovanje u skladu sa važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima

ROK TRAJANJA

Rok trajanja je pet godina.

PREDVIĐENI KORISNI VEK TRAJANJA

Za funkcionalnu upotrebu, implantirana oprema je dugotrajna.

PAKOVANJE

Komerčijalna kutija predstavlja prodajnu jedinicu; proizvod koji je unutar nje ne može se prodavati pojedinačno. Eventualni infuzi koji se nalaze u pakovanju ne predstavljaju mobilnu prašinu

PROIZVOD JE BEZ LATEKSA, APIROGEN I BEZ FTALATA

U slučaju spora u vezi sa tumačenjem i/ili odstupanjem sadržaja, prevladava italijanski tekst.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

POLIPROPILÉN FÓLIÁVAL TÁRSÍTOTT POLIPROPILÉN MONOFIL FONALBÓL KÉSZÜLT SEBÉSZETI IMPLANTÁTUM.

Figyelmesen olvassák el az utasításokat. A lenti utasítások be nem tartása az eszköz helytelen működését és/vagy a páciens sérülését eredményezheti. Ezek az utasítások az intraperitoneális úton végzett beavatkozásokhoz használt, polipropilén fóliával társított polipropilén monofil fonalból készült sebészeti implantátumok használatára vonatkozó általános utasítások. Nem tekinthetők a hasfal problémáinak kezeléséhez alkalmazott sebészeti technikára vonatkozó teljeskörű referenciának. Az eszközt kizárólag sebész szakorvosok használhatják, akik a hasfal problémáinak kezelésére vonatkozó képzésben részesültek. Az alkalmazott technikától és a páciens anatómiai jellemzőitől függően az eljárás változhat.

PÁCIENS TÉNYEZŐI

A sebésznek saját tapasztalata alapján és a helyes sebészeti gyakorlat alkalmazásával kell állapítania, hogy a polipropilén fóliával társított polipropilén monofil szálból készült 2P sebészeti implantátum alkalmas-e az adott páciensen történő alkalmazásra. A pácienseket érintő sajátos tényezők nehezíthetik a seb gyógyulását, és növelhetik a mellékhatások előfordulását.

A termék használatával, működésével vagy a beültetés módszerével nem közvetlenül összefüggő sebészeti kockázatokat az anatómiát, az orvosi kezeléseket és az adott termékkel kezelhető, az eljárásokat jól ismerő, képzett sebésznek kell felismernie és felmérnie. Az orvosnak alaposan és pontosan tájékoztatnia kell a pácienszt az implantátummal és az alkalmazott sebészeti beavatkozással járó lehetséges kockázatokról és annak komplikációiról.

A sebésznek, a sebészeti beavatkozást követően fel kell hívnia a páciens figyelmét arra, hogy milyen tevékenységeket kerüljön és milyen lehetséges óvintézkedéseket tegyen a szokásos napi tevékenység végzése során.

A páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázasodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

LEÍRÁS

Nem felszívódó, összetett polipropilén implantátum.

Az összetett implantátum egy réteg polipropilén monofil szálból és egy réteg áttátszó polipropilén fóliából áll, nem felszívódó, intraperitoneális úton történő használatra.

INDIKÁCIÓK

2P-Cmc implantátum - ClearMesh Composite

Összetett implantátum a hasfal problémáinak kezelésére, intraperitoneális pozícióban beültetve, Laparotómias vagy laparoszkópos sebészeti beavatkozás keretében használható.

2P-Plurimesh Pcmc implantátum - Polyvalent ClearMesh Composite

Vágható összetett implantátum a hasfalnak a parasztomális sérvek és/vagy hegsvérvek által okozott defektusainak kezelésére, intraperitoneális pozícióban beültetve, Laparotómias vagy laparoszkópos sebészeti beavatkozás keretében használható. A PCMC implantátumot a páciens problémájához és anatómiájához lehet igazítani.

2P-FlaPp Cmc implantátum - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Összetett implantátum a hasfal nagy, peritoneum és fascia tartalom kitüremkedésével járó defektusainak kezelésére, intraperitoneális pozícióban beültetve, módosított Rives technikával.

2P-UCMC implantátum – Umbilical ClearMesh Composite

Összetett implantátum a hasfal defektusainak kezelésére, különös tekintettel a köldök-, gyomortáji sérvekre, a kisméretű trókrák-hegsvérvekre, intraperitoneális vagy praepitoneális pozícióban beültetve. Laparotómias vagy laparoszkópos sebészeti beavatkozás keretében használható.

A helyes sebészeti gyakorlat szerint a szárnyakat, a használati utasítások értelmében, az implantátumnak a defektus széleihez történő végső varráshoz kell használni. A tollógó részt el kell távolítani. A beültető szálát csak az implantátum hűzéséhez és helyes pozicionálásához szabad használni. A pozicionálást követően a szálát el kell távolítani.

HASZNÁLATI ELJÁRÁS

Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja.

A termék beültethető, nem felszívódó gyógyászati eszköz, melyet kizárólag műtőkben lehet használni.

Az implantátum méretét a helyes sebészeti gyakorlat és a sérülés mérete, az implantátum lehetséges összehúzódása, a befogadó szövet állapota és betegsége alapján kell kiválasztani.

Az implantátumot a rögzítő rendszer által megkövetelt módon és a helyes sebészeti gyakorlat szerint kell rögzíteni.

Amennyiben az eszközt el kell távolítani, a sebésznek a helyes klinikai és sebészeti gyakorlatot kell követnie, és meg kell győződnie arról, hogy az általa követett eljárás garantálja a páciens biztonságát.

HASZNÁLAT ÉS ELHELYEZÉS

A tervezett használat biztosítása érdekében alapvető fontosságú a termék megfelelő elhelyezése.

A polipropilén fólia felület a hasüreghez van kialakítva; az implantátum fólia rétege érintkezhet a bélel vagy más zsigerekkel, ügyelve arra, hogy a polipropilén fólia felület ne sérüljön.

A polipropilén monofil szálból készült háló a kolonizáció szempontjából ugyanazokkal a tulajdonságokkal rendelkezik, mint az egy rétegű polipropilén hálók. Ezért ezt a felületet annak az oldalnak az irányába kell fordítani, amelyen a szövet növekedését szeretné elősegíteni. A protézis polipropilén hálóból készült felülete soha nem érintkezhet a bélel vagy a zsigerekkel.

Csak a PCMC implantátumot lehet méretre igazítani. Az implantátum elvágasához éles szerszámmal kell használni. A varratoknak az implantátumon való elhelyezkedése lehetővé teszi az implantátum darabolását, a két réteg különválasztása nélkül.



ELLENJAVALLATOK

A polipropilén monofil szálból készült hálóból fedett oldal soha ne érintkezzen a bélel vagy a zsigerekkel, mert súlyos összenövéseket okozhat.

A pácienseket érintő sajátos tényezők nehezíthetik a seb gyógyulását, és növelhetik a mellékhatások előfordulását.

Tilos az implantátumot növekedésben lévő pácienseken, terhes vagy terhességet tervező nőkön használni.

Tilos fertőzött és szennyezett szöveteken használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt kizárólag szakképzett és a használatára betanított orvosi személyzet használhatja;
- Az eszközt steriln szálítjuk. Ellenőrizték a csomagolást és használat előtt győződjene meg arról, hogy ép;
- az orvosnak és munkatársainak szemmel ellenőriznie kell a becsomagolt eszközt, hogy megállapítsák, nem sérült-e a sterilgát;
- ne használják a csomagot, ha nyitva van vagy sérült, mivel a sterilítás veszélybe kerülhet;
- ne használják az eszközt a lejáratú időn túl;
- egyszer használatos eszköz, kizárólag egyszeri és egyetlen páciensen történő használatra, mivel nem sterilizálható és nem használható fel újra. Az újbóli kezelés veszélybe sodorhatja az eszköz vegyi-fizikai-mechanikai és biológiai tulajdonságainak stabilitását;
- biztosítani kell a helyes pozicionálást és elhelyezést: helyezze az implantátum fóliával fedett oldalát a hasüregbe, a bél vagy az érzékeny szervek irányába tájolva azt, ügyelve arra, hogy a polipropilén fólia felület ne sérüljön. A háloval fedett réteg ne érintkezzen zsigerekkel, különösen a bélkacsokkal;
- fertőzés esetén szükségessé válhat az implantátum eltávolítása;
- az implantátum használatával összefüggő komplikációk bél-elzáródást, összenövéseket, kiperéselődést, migrációt, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, illetve fertőzések kialakulását okozhatják;
- a felhasználónak a defektustól függetlenül mérlegelnie kell az implantátum megfelelő méretét, az esetleges recidívák kialakulásának megelőzése érdekében;
- bármilyen implantátum fertőzött területen történő használata fisztulák kialakulását és/vagy az implantátum kilökődését okozhatja;
- az eszköz bevezetése és elhelyezése során a manővereket úgy kell végezni, hogy azok ne okozzanak sérülést az eszközben;
- a páciensnek azonnal a sebészhez kell fordulnia, ha a beavatkozást követően belázadosodik, a seb bepirosodik és/vagy megduzzad, vérzés vagy bármilyen más új tünet jelentkezik.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt figyelmesen olvassák el az utasításokat;
- a csomagolást a műtőben és a helyes gyakorlatnak megfelelően nyissák ki;
- az implantátum steril csomagolásának felnyitása után az implantátumot nem lehet újból sterilizálni vagy újra felhasználni;
- az implantátumot tiszta, száraz és hő-, illetve fényforrásoktól távol eső helyen kell tárolni;
- steril kesztyűvel és atraumatikus műszerekkel kell a terméket megfogni;
- az orvosi személyzetnek a helyes klinikai gyakorlat szerint kell eljárnia és a műtői beavatkozást követően tájékoztatnia kell a páciens a kerüendő tevékenységekről és a normál, mindennapi tevékenységek során követendő elővigyázatosságokról;
- a beavatkozás után és legalább 30 napig a páciensnek kerülnie kell terhek emelését, erőfeszítéseket és olyan sporttevékenységek végzését, amelyek során a hasfal is érdekel. A normál tevékenységek végzése csak a beavatkozást végző orvos által végzett vizsgálat és engedélyezés után kezdhető el.

MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges mellékhatások lehetnek: elzáródás, összenövések, kiperéselődés, migráció, fisztulák, recidívák, seroma, vérömlenyek és gyulladások, fertőzések, illetve a sérv recidíva kialakulása. A sebészeti eljárással összefüggő egyéb ismert mellékhatások: fájdalom, vérzés, az eljárás siketelensége;

- Mint minden implantátum, helyi gyulladás alakulhat ki a seb területén és/vagy az idegen test által okozott reakció;

Mint minden idegen test, a polipropilén implantátum is okozhatja egy már meglévő fertőzés klinikai rosszabbodását; ilyen helyzetben szükségessé válhat az eszköz eltávolítása;

STERILIZÁLÁS

Minden összetett implantátum egyszer használatos és etilén-oxid (ETO) sterilizált. Ha a csomagolás sérült, tilos az eszközt használni.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden csomagolás tartalmaz azonosító címkét, melyekkel a termék, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően nyomon követhető.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket és annak csomagolását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatályos előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni

LEJÁRAT DÁTUMA

A lejárat időtartama öt év.

TERVEZETT ÉLETTARTAM

A funkcionális használat érdekében a beültetett eszköz hosszú élettartamú.

CSOMAGOLÁS

A kereskedelmi doboz értékesítési egységet képez; a benne lévő termék egyedileg nem értékesíthető. A csomagolóanyagban lévő esetleges részecskék nem képesek elmozdulni

A TERMÉK LATEX MENTES, NEM TARTALMAZ FTALÁTOKAT, NEM PIROGÉN

A tartalom értelmezéséből és/vagy a tartalomtól való eltérésből származó jogviták esetén az olasz szöveg a mérvadó.

KULLANMA TALİMATLARI

POLİPROPİLENDEN BİR FİLMLE BİRLİKTE POLİPROPİLEN MONOFİLAMANDAN KOMPOZİT CERRAHİ PROTEZ.

Tüm talimatları dikkatle okuyun. Aşağıdaki talimatlara uygun hareket edilmemesi cihazın hatalı çalışmasına ve/veya hastada lezyonlara yol açabilir. Bu talimatlar, intraperitoneal kullanım için polipropilen filmle birlikte polipropilen monofilamandan kompozit cerrahi protez kullanımına yönelik genel talimatlardır ve abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik cerrahi teknik için tam referans olması amaçlanmamıştır. Cihaz yalnızca abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik özel eğitim almış cerrah hekimlerin kullanımı içindir. Benimsenen tekniğe ve hastanın anatomik özelliklerine göre prosedür değişikliklere uğrayabilir.

HASTA FAKTÖRLERİ

Profilenden bir filmle birlikte polipropilen monofilamandan kompozit cerrahi protez 2P cihazının belirli hastalarda endike olup olmadığını belirlemek için cerrah kendi deneyimini, iyi cerrahi prosedürleri kullanmalıdır. Hastaları ilgilendiren özel faktörler, olumsuz etki olasılığında artışla birlikte yarannın iyileşmesini tehlikeye atabilir.

Doğrudan ürünün kullanımı, çalışması veya implante etme yöntemiyle ilişkili olmayan cerrahi risklerin, anatomi, tıbbi uygulamalar ve bu ürünle tedavi edilebilen durumların uygun tedavisine yönelik prosedürler konusunda bilgi sahibi olan ehil bir cerrah tarafından anlaşılması ve değerlendirilmesi gerekmektedir. Hekim, implant uygulamasından ve benimsenen cerrahi prosedürden doğabilecek muhtemel riskler ve komplikasyonlar konusunda hastayı net ve kesin bir şekilde bilgilendirmelidir.

Cerrah, normal gündelik faaliyetler sırasında uzak durulacak eylemler ve alınacak muhtemel tedbirler konusunda operasyon sonrası aşamada hastaya tavsiyelerde bulunmalıdır. Yarada ateşlenme, kızarıklık ve veya şişme, kanlanma ve girişimin ardından ortaya çıkan herhangi başka bir yeni belirtide hasta derhal cerraha başvurmalıdır.

AÇIKLAMA

Profilenden yeniden emilemeyen kompozit protez.

Kompozit protez, intraperitoneal kullanım için, yeniden emilemeyen, şeffaf polipropilenden bir film tabakası ile polipropilen monofilamandan bir ağ tabakasının birleşmesiyle elde edilmiştir.

ENDİKASYONLAR

2P-Cmc - ClearMesh Composite Protez

Intraperitoneal yerleştirmeli, abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik kompozit protez. Laparotomik veya laparoskopik cerrahi yaklaşımla kullanılabilir.

2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite Protez

Intraperitoneal yerleştirmeli parastomal fıtıklar ve/veya laparosellerden kaynaklı abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik yeniden kesilebilen kompozit protez. Laparotomik veya laparoskopik cerrahi yaklaşımla kullanılabilir. Pcmc protez kusura ve hasta anatomisine uyandırabilir.

2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite Protez

Değiştirilmiş Rives Tekniğine göre, intraperitoneal yerleştirmeli, periton fasya madde kaybı olan büyük duvar kusurlarının tedavisine yönelik kompozit protez.

2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite Protez

Intraperitoneal veya preperitoneal yerleştirmeli, özellikle ombelikal fıtık, epigastrik, trokar üzerinde küçük laparoseller olmak üzere, abdominal duvar kusurlarının tedavisine yönelik kompozit protez. Laparotomik veya laparoskopik cerrahi yaklaşımla kullanılabilir.

İyi cerrahi uygulamalara göre kullanma endikasyonu olarak kanatçıklarda yalnızca kusur kenarlarına protezin nihai dikişi olmalıdır. Fazla olan kısım kaldırılmalıdır. Yerleştirme ipliği yalnızca protezin çekilmesi ve doğru yerleştirilmesi için kullanılacaktır. Yerleştirme tamamlandıktan sonra iplik çıkarılmalıdır.

KULLANMA PROSEDÜRÜ

Cihazın kullanımı yalnızca uzman ve kullanımı konusunda eğitim almış tıp personeliyle kısıtlıdır.

Ürün, yeniden emilemeyen implante edilebilen bir tıbbi cihazdır ve yalnızca ameliyathanelerde kullanılabilir.

Protezin boyutu iyi cerrahi prosedürlere ve kusurun boyutuna göre seçilmelidir, proteze, duruma ve ev sahibi dokunun patolojisine göre kısıtlama olabilir.

Protez, tespit sisteminin gerektirdiği prosedürlere ve iyi cerrahi uygulamalara göre tespit edilmelidir.

Cihazın çıkarılması gereken hallerde cerrah iyi klinik ve cerrahi uygulamaları takip etmeli ve hastanın güvenliğini garantilemek amacıyla uygun prosedürlerin izlendiğinden emin olmalıdır.

KULLANIM VE YERLEŞTİRME

Öngörülen şekilde çalışmasını sağlamak için ürünün doğru yönlendirilmesi zorunludur.

Polipropilen filmden yüzey peritoneal kavite için gerçekleştirilmiştir; polipropilen filmden yüzeye zarar vermemeye dikkat ederek, protezin film tarafı barsak veya diğer mesane yapılarına temas ettirilebilir.

Polipropilen monofilamandan ağ tarafı polipropilenden tek tabakalı ağların kolonizasyon karakteristiklerinin ayrımlarını sergiler. Bu nedenle bu yüzey doku büyümesinin teşvik edilmesi istenen kısma doğru dönük olmalıdır. Protezin polipropilen ağdan yüzeyi kesinlikle barsak veya diğer mesane yapılarına temas eder şekilde yerleştirilmemelidir.

Yalnızca Pcmc protez ölçüye uygun hale getirilebilir. Protezi kesmek için keskin bir alet kullanın. Dikişlerin protez üzerindeki dağılımı, iki tabaka ayrılmadan protezin yeniden kesilebilmesine olanak tanır.



KONTRENDİKASYONLAR

Polipropilen monofilamandan ağ tarafı ağır yapısalara yol açabileceğinden, barsak veya mesane yapılarına kesinlikle temas etmemelidir.

Hastaları ilgilendiren özel faktörler, olumsuz etki olasılığında artışla birlikte yarannın iyileşmesini tehlikeye atabilir.

Protezi büyüme aşamasında, gebe veya gebelik programında olan hastalarda kullanmayın.

Enfekte ve kontamine dokularda kullanmayın.

UYARILAR

- Cihazın kullanımını yalnızca uzman ve kullanımı konusunda eğitim almış tıp personeliyle kısıtlıdır;

- Cihaz steril olarak temin edilir. Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin ve sağlam olduğundan emin olun.

- Hekim ve birlikte çalışanlar, steril bariyerin hasar görmediğini kontrol etmek için ambalajı cihazı gözle kontrol etmelidirler.

- Steril özelliğini yitirmiş olabileceğinden ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.

- Belirtilen son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.

- Cihaz tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilemez ve yeniden kullanılamaz olduğundan tek bir hastada kullanılmak üzere dir. Yeniden işleme tabi tutulması cihazın kimyasal-fiziksel-mekanik ve biyolojik özelliklerinin kararlılığını bozabilir.

- Yününün ve yerleşmesinin doğru olmasını garanti edin: polipropilen film den yüzeye zarar vermeye özen göstererek, protezin film tarafını barsak veya hassas organlara doğru yönlendirerek, peritoneal kavitenin içine yerleştirin. Ağ yüzeyi, özellikle barsak girintileri olmak üzere, iç organlarla temas ettirmeyin.

- Enfeksiyon halinde protezin çıkarılması gerekebilir.

- Protezin kullanımıyla ilgili komplikasyonlar barsak obstrüzyonu, yapışma, dışa çıkma, migrasyon, fistül oluşumu, nüketme, serum, hematom ve enflamasyonları içerir.

- Kullanıcı muhtemel nüketme durumlarını önlemek için kusurla ilgili protezin ölçüsünü doğru değerlendirmelidir.

- Herhangi bir protezin kontamine alanda kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin çıkarılmasına neden olabilir.

- Cihazın yerleştirilmesi ve konumlandırılması sırasında manevralar cihaza zarar vermeye özen gösterilerek yapılmalıdır.

- Yarada ateşlenme, kızarıklık ve veya şişme, kanlanma ve girişimin ardından ortaya çıkan herhangi başka bir yeni belirtide hasta derhal cerraha başvurulmalıdır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.

- Ambalajı yalnızca ameliyathanede ve iyi prosedürlere uygun olarak açın.

- Steril ambalajı açıldıktan sonra protez yeniden sterilize edilemez veya yeniden kullanılamaz.

- Protez temiz, kuru ve ısı ile ışık kaynaklarından uzak bir yerde saklanmalıdır.

- Ürünü steril eldivenlerle ve travmatik aletlerle tutun.

- Sağlık personeli iyi klinik uygulamalara göre hareket etmeli ve normal gündelik faaliyetler sırasında uzak durulacak eylemler ve alınacak muhtemel tedbirler konusunda operasyon sonrasında hastaya tavsiyelerde bulunmalıdır.

- Girişimden sonra ve en az 30 gün süreyle hasta ağrıktı kaldırma, zorlanma ve abdominal duvanı içeren spor faaliyetlerinden uzak durmalıdır. Operasyonu yapan hekimin kontrolü ve izniyle normal faaliyetlere geri dönülebilir.

OLUMSUZ ETKİLER

Muhtemel olumsuz etkiler, öktüzyon, yapışma, dışarı çıkma, migrasyon, fistül oluşumu, nüketme, serum, hematom ve enflamasyonlar, enfeksiyonlar ve fitik patolojisinde nüketmeyi içerir. Cerrahi prosedürlerle ilgili bilinen diğer olumsuz etkiler ağrı, kanlanma, prosedürün başarısız olmasıdır.

Tüm implant uygulamalarında olduğu gibi yara sahasında lokal enflamasyon ve/veya yabancı cisim tepkisi ortaya çıkabilir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi polipropilen protez var olan bir enfeksiyonun klinik açıdan kötüleşmesine neden olabilir; bu gibi durumlarda cihazın çıkarılması gerekmektedir.

STERİLİZASYON

Tüm kompozit protezler tek kullanımlıdır ve Etilen Oksit (ETO) ile sterilize edilmişlerdir.

Ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

TAKİP EDİLEBİLİRLİK

Her ambalajda, yürürlükteki standartlarda şart koştuğu gibi ürünün takip edilebilmesini sağlamak amacıyla tanıtıcı etiketler dahil edilmiştir.

BERTARAF

Kullandıktan sonra ürünü ve ilgili ambalajını yürürlükteki hastane, yönetim ve/veya yerel kurallara uygun şekilde bertaraf edin.

SON KULLANMA TARİHİ

Kullanım ömrü beş yıldır.

ÖNGÖRÜLEN FAYDALI ÖMRÜ

İşlevsel kullanım için implante edilmiş cihazın uzun süreli ömrü vardır.

AMBALAJLAMA

Ticari kutu satılan üniteyi oluşturur; içindeki ürün tek başına satılmamaz.

Ambalajda bulunan muhtemel infüzyonlar gezici tozlar oluşturmazlar

ÜRÜN LATEKS İÇERMEZ, FTALATLARI İÇERMEZ, PİROJENİK DEĞİLDİR

İçeriğin yorumlanmasıyla ilgili çelişki ve/veya farklılık olması halinde İtalyanca metin geçerlidir.

إرشادات الاستخدام

جهاز طبي جراحي بديل مركب مصنوع من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين ومقترن بطبقة فيلم من البولي برويلين.

اقرأ جميع الإرشادات بعناية، إن عدم الامتثال للإرشادات التالية يمكن أن يؤدي إلى خلل في عمل هذا الجهاز التعويضي وأو يتسبب في إصابات للمريض. هذه الإرشادات هي إرشادات عامة لتكيفية استخدام الجهاز الطبي البديل المركب الذي يتم تركيبه جراحياً والمصنوع من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين والمقترن بطبقة فيلم مصنوعة من البولي برويلين للاستخدام داخل الصفاق ولا يجب اعتبار هذه الإرشادات كمرجعية كاملة لتكيفية الجراحة الواجب اتباعها لمعالجة عيوب جدار البطن. يجب أن تستخدم هذا الجهاز الطبي فقط وحصرياً من قبل أطباء الجراحة الذين حصلوا على التدريب والتأهيل الكافيين لمعالجة عيوب جدار البطن. كما أنه وفقاً لتكيفية الجراحة المستخدمة والخصائص التشريحية للمريض قد يخضع إجراء الجراحة لاختلافات تقنية ممتدة.

العوامل الخاصة بالمريض

يجب على الطبيب الجراح أن يعتمد على خبرته الخاصة والممارسة الجراحية الجيدة لتحديد ما إذا كان الجهاز الطبي البديل المركب 2P الذي يتم تركيبه جراحياً والمركب من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين والمقترن بطبقة فيلم مصنوعة من البولي برويلين مناسباً للاستخدام مع بعض المرضى من عدمه. كما توجد بعض العوامل المحددة التي تخص المرضى يمكنها أن تؤثر سلباً على مدى التئام الجروح مع زيادة في احتمالية حدوث الأثر جانبية سلبية.

يجب تحديد وتقييم المخاطر الجراحية غير المرتبطة مباشرة باستخدام هذا المنتج أو طريقة الجراحة أو طريقة الزرع من قبل جراح مؤهل على علم ودراية بعلم التشريح والعلاجات الطبية وإجراءات العلاج المناسبة للحالات المحددة التالية للعلاج باستخدام هذا المنتج. كما يجب على الطبيب أن يبلغ المريض بدقة وتحديد بالأخطار والمضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن عملية الزرع أو عن الإجراء الجراحي الممتنع. ويجب على الجراح في مرحلة ما بعد الجراحة أن يوصي المريض ويحدد لها الأفعال الواجب تجنبها والإجراءات الوقائية الممكنة التي ينبغي اتخاذها أثناء القيام بالأنشطة اليومية العادية. على المريض أن يتوجه على الفور إلى الطبيب الجراح عند حدوث حمى أو احمرار أو تورم في الجرح أو نزيف أو أية أعراض أخرى تظهر عقب التنخل الجراحي.

الوصف

جهاز طبي بديل مركب غير قابل للامتصاص مصنوع من البولي برويلين. يتم تكوين هذا الجهاز الطبي البديل المركب عن طريق توصيل طبقة من شبكة مصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين وطبقة أخرى مغطاة جزئياً بفيلم تغلغية من البولي برويلين الشفاف غير قابل للامتصاص للاستخدام داخل الصفاق.

دواعي الاستعمال

ClearMesh Composite - 2P-Cmc

جهاز طبي بديل مركب لمعالجة عيوب جدار البطن يتم تركيبه داخل الصفاق. يمكن استخدامه عن طريق التنخل بجراحة البطن أو عن طريق منظار البطن.

Polivalent ClearMesh Composite - 2P-Plurimesh Pcmc

جهاز طبي بديل مركب للنص والتصغير لمعالجة عيوب جدار البطن الناتجة عن الفتوق Parastomal وأو الفتوق البطنية يتم تركيبه داخل الصفاق. يمكن استخدامه عن طريق التنخل بجراحة البطن أو عن طريق منظار البطن. يمكن ملاتمة الجهاز الطبي البديل PCMC وفقاً لليب الموجود لدى المريض وفقاً لوصفاته التشريحية.

ClearMesh Composite - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - 2P-FlaPp Cmc

جهاز طبي بديل مركب لمعالجة العيوب الجدارية الكبيرة التي يتبعها تسرب في السائل البريتوني-للتفالي يتم تركيبه داخل الصفاق وفقاً لتكيفية Rives المعدلة.

Umbilical ClearMesh Composite - 2P-UCMC

جهاز طبي بديل مركب لمعالجة عيوب جدار البطن وبشكل خاص الثرى والفتق الثرسوفي والفتوق البطنية الصغيرة على العزلة يتم تركيبه داخل الصفاق أو قبل الصفاق. يمكن استخدامه عن طريق التنخل بجراحة البطن أو عن طريق منظار البطن.

وفقاً للممارسة الجراحية الجيدة، فإن إرشادات استخدام أرياش هذا الجهاز هي فقط الخيطة الجراحية لهذا الجهاز الطبي البديل عند جوانب العيب الموجود. يجب إزالة الجزء الزائد من هذا الجهاز الطبي. يُستخدم خيط ضبط الوضعية فقط لسحب هذا الجهاز الطبي البديل وضبط موضعه بشكل صحيح بعد إكمال ضبط موضعه هذا الجهاز بالشكل الصحيح حسب إزلة هذا الخيط.

إجراء الاستخدام

يقتصر استخدام هذا الجهاز الطبي فقط على طاقم العمل الطبي المتخصص والمدرب على كيفية استعماله. هذا المنتج هو جهاز طبي قابل للزرع غير قابل للامتصاص ويمكن استخدامه فقط وحصرياً في غرف العمليات الجراحية.

يجب تحديد حجم وأبعاد الجهاز الطبي البديل اعتماداً على الخبرة والممارسة العملية الجراحية الجيدة ووفقاً لحجم العيب الموجود وإمكانية تقليص الجهاز الطبي البديل والحالة المرضية ومرضى التسنج المضيق.

يجب تثبيت هذا الجهاز الطبي البديل وفقاً للإجراء التي يحتاجها نظام التثبيت ووفقاً للخبرة والممارسة الجراحية الجيدة.

عند وجود ضرورة لإزالة هذا الجهاز الطبي البديل فإنه يجب على الطبيب الجراح اتباع الخبرة والممارسات الإكلينيكية والجراحية الجيدة، كما يجب عليه التحقق من اتباع الإجراءات المناسبة بهدف ضمان سلامة المريض.

الاستخدام والتدريب

لضمان قيام هذا المنتج بوظيفته المحددة له يجب بالضرورة ضبط اتجاهه بالشكل الصحيح. سطح الجهاز المعطى بطبقة فيلم من البولي برويلين مصممة للتخفيف البريتوني؛ يمكن أن يلامس جانب فيلم الجهاز الطبي البديل الأمعاء أو أية هياكل حشوية أخرى ذلك يجب الانتباه إلى عدم الإضرار بسطح الفيلم المصنوع من البولي برويلين. يتميز جانب الشبكة المصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين بأن لها نفس مواصفات مجموعة الشبكات أحادية الطبقة المصنوعة من البولي برويلين. لذلك يجب توجيه هذا السطح ناحية الجزء المراد فيه تعزيز نمو الأنسجة؛ يجب ألا يلامس سطح شبكة البولي برويلين في هذا الجهاز الطبي البديل بأي شكل من الأشكال الأمعاء أو أية هياكل حشوية أخرى. فقط الجهاز الطبي البديل PCMC هذا الذي يمكن ضبط مساقته وإعداده. لطع الجهاز الطبي البديل استخدم أداة مناسبة؛ يسمح توزيع وصلات الخيطة على هذا الجهاز الطبي البديل بإعادة طع الجهاز الطبي البديل دون فصل الطبقتين.



موانع الاستعمال

لا يجب مطلقاً وضع جنب الشبكة المصنوعة من خيط جراحي أحادي الألياف من البولي برويلين في مكان تلامس فيه الأمعاء أو الهياكل الحشوية لأنها قد تسبب التصاقات خطيرة.

كما توجد بعض العوامل المحددة التي تخص المرضى يمكنها أن تؤثر سلباً على مدى التئام الجروح مع زيادة في احتمالية حدوث آثار جانبية سلبية.

لا تستخدم هذا الجهاز الطبي البديل مع المرضى في مرحلة التئام أو مع المريضات الحوامل أو اللاتي يخضعن لبرنامج الحمل.

لا تستخدم هذا الجهاز على الأنسجة المصابة أو الملوثة.

تحذيرات

- يقتصر استخدام هذا الجهاز الطبي فقط على طاقم العمل الطبي المتخصص والمدرب على كيفية استعماله؛

- يأتي هذا الجهاز معقلاً؛ لذلك نتحقق من سلامة عليه المنتج قبل البدء في استخدامه؛

- يجب على الطبيب والمتعاونين معه أن يفهموا بإجراء فحص بالعين للجهاز وهو في طبيئته للتحقق من أن الحاجز المعقلم لم يُصب بآلة أضرار أو تلفيات؛

- لا تستخدم الجهاز إذا ما كانت العلية مفتوحة أو متضررة، حيث يمكن أن يكون ذلك قد أثر سلبيًا على مستوى التعقيم المطلوب؛

- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية؛

- هذا الجهاز أحادي الاستخدام لمرة واحدة ومخصص للاستخدام مع مريض واحد حيث أنه غير قابل لإعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام. يمكن إعادة الاستخدام أن تؤثر سلبيًا على ثبات الخصائص الكيميائية والفيزيائية والميكانيكية والبيولوجية لهذا الجهاز؛

- اضمن التوجه الصحيح للجهاز ومن حيدته وضعه وإرساءه؛ ضع جانب فيلد الجهاز الطبي البديل في التحريف البروتيني مع توجيهه نحو الأعماء أو الأعضاء الحساسة، مع الحرص على عدم الإضرار بسطح الفيلم المصنوع من البولي بروبيلين. لا تجعل سطح الشبكة يلامس الأعماء والأضواء وخاصةً الثمرجات الشمسية؛

- في حالة العدوى، قد يصبح من الضروري إزالة هذا الجهاز الطبي البديل؛

- يمكن أن تشمل المضاعفات المترتبة على الاستخدام غير الصحيح لهذا الجهاز الطبي البديل على انسداد الأعماء والتلاصقات والتواءات والتزحزحات وتكون الناسور والفوق المتكررة والتورمات المصلية والأورام الدموية والالتهابات والعدوى؛

- يجب على المستخدم تقييم المعقن الصحيح لهذا الجهاز وفقًا للعيوب الموجود وذلك لتحاكي أية انتكاسات وفوق متكررة؛

- يمكن أن يؤدي استخدام أي جهاز طبي بديل في أماكن ملوثة إلى تكوّن الناسور وأو رفض الجسم لهذا الجهاز الطبي البديل؛

- أثناء إدخال وضبط وضعية هذا الجهاز الطبي، يجب أن تم الخطوات والحركات بطريقة لا تضر بالجهاز؛

- على المريض أن يتوجه على الفور إلى الطبيب الجراح عند حدوث حمى أو احمرار أو تورم في الجرح أو نزيف أو أية أعراض أخرى تظهر عقب التدخل الجراحي.

الإجراءات الوقائية

- اقرأ جميع إرشادات الاستخدام باتباعه قبل الاستعمال؛

- افح العلية في غرفة العمليات الجراحية باستخدام الخبرة والممارسة العملية الجيدة؛

- بعد فتح العلية المعقمة لهذا الجهاز الطبي البديل لا يمكن إعادة تعقيم هذا الجهاز أو إعادة استخدامه؛

- يجب حفظ هذا الجهاز الطبي البديل في مكان نظيف وجاف ويعد عن مصادر الإضاءة والحرارة؛

- أمسك المنتج بفخاز معقمة وباستخدام أدوات لا تسبب أية أضرار أو تمزقات؛

- يجب على طاقم العمل الطبي أن يجري العملية وفقًا للممارسات العملية الكيفية الجيدة وأن يعلم المريض بعد إجراء العملية بالأعمال التي يجب تجنب القيام بها والإجراءات الاحتياطية التي يجب اتخاذها أثناء الأنشطة اليومية العادية؛

- بعد التدخل الجراحي ولمدة 30 يومًا على الأقل، يجب على المريض تجنب رفع الأوزان أو القيام بمجهودات وأنشطة رياضية تؤثر على جدار البطن. يمكن استئناف الأنشطة الحياتية العادية بعد عمل فحص والتصريح بذلك من قبل الطبيب الذي أجرى العملية.

الأثار الجانبية

- تشمل الأثار الجانبية التي قد تحدث على حدوث انسداد أو التلاصقات أو تواءات أو تزحزحات أو تكون الناسور والانتكاسات والفوق المتكررة والتورمات المصلية والأورام الدموية والالتهابات والعدوى تكرار الأمراض الفتقانية. هناك بعض الأثار الجانبية الأخرى العامة بعد التدخل الجراحي وهي الشعور بالألم والنزيف وفشل هذا الإجراء الجراحي؛

- مثل ما يحدث في جميع عمليات الزرع يمكن أن يحدث التهاب موضعي في مكان الجرح وأو مضاعفات وحساسية للجسم الجهاز الغريب؛

- مثلها مثل جميع الأجسام الغريبة يمكن أن تسبب الأجهزة الطبية البديلة المصنوعة من البولي بروبيلين تدهورًا سريريًا للعدوى الموجودة؛ وفي هذه الحالة قد يصبح من الضروري إزالة الجهاز؛

التعقيم

- جميع الأجهزة الطبية البديلة المركبة أحادية الاستخدام لمرة واحدة ومعقمة بأكسيد الإيثيلين (ETO). لا تستخدم الجهاز إذا كانت العلية متضررة أو تالفة.

إمكانية التتبع

- توجد في كل علية ملصقات تعريفية لإمكانية تتبع المنتج امتثالًا للقواعد والقوانين المنظمة ذات الصلة.

التخلص من المنتج

- بعد الانتهاء من الاستعمال تخلى من المنتج وعلبته بما يتوافق مع قواعد المستشفيات والهيئات الطبية والقواعد الإدارية وأو المحلية السارية ذات الصلة.

تاريخ انتهاء الصلاحية

- مدة صلاحية الجهاز خمس سنوات.

الغرض الافتراضي المتوقع

- للاستخدام الوطئ، يتمتع هذا الجهاز المزروع بغمر افتراضي طويلة المدى.

التعبئة والتغليف

- تمثل العلية التجارية للمنتج وحدة بيع واحدة؛ وبالتالي فإن المنتج الذي بداخلها لا يُباع بشكل منفرد. أي تسرب قد يوجد في علية تغليف المنتج لا يشكل جزءًا منتهي الصغر متحركة.

- هذا المنتج خالي من اللاتكس والفثالات ولا يسبب الحمى.

- في حالة وجود تعارضات أو نزاعات خاصة بتفسير وإو نتائج هذا المحتوى، يُلجأ إلى النص الإيطالي.

NÁVOD K POUŽITÍ

KOMPOZITNÍ CHIRURGICKÁ PROTÉZA Z POLYPROPYLENOVÉHO MONOVLÁKNA, SPOJENÁ S POLYPROPYLENOVOU FÓLIÍ.

Přečtete si pozorně všechny pokyny. Pokud nejsou dodrženy následující pokyny, může dojít k nesprávné funkci pomůcky nebo poranění pacienta. Tento návod představuje obecné pokyny pro použití kompozitní chirurgické protézy z polypropylenového monovlákná, spojeného s polypropylenovou fólií, pro intraperitoneální použití a nelze jej použít jako kompletní odkaz pro chirurgickou techniku, která má být použita pro léčbu defektů břišní stěny. Pomůcka je určena výhradně pro použití chirurgy, kteří absolvovali odpovídající školení pro léčbu defektů břišní stěny. V závislosti na použité technice a anatomických charakteristikách pacienta může postup podléhat změnám.

FAKTORY PACIENTA

Chirurg musí použít vlastní zkušenosti, správnou chirurgickou praxi, aby určil, zda je u některých pacientů pomůcka 2P kompozitní chirurgická protéza z polypropylenového monovlákná spojená s polypropylenovou fólií vhodná. Zvláštní faktory ovlivňující jednotlivé pacienty mohou ohrozit hojení rány a zvýšit možnost nežádoucích účinků.

Chirurgická rizika, která nejsou přímo spojena s použitím výrobku, fungování či metoda implantace, musí být plně pochopeny a posouzeny kvalifikovaným chirurgem, který zná anatomii, léčebné procedury a postupy pro odpovídající léčbu specifických stavů použitím tohoto výrobku. Lékař musí pacienta přesně a pečlivě informovat o možných rizicích a komplikacích vyplývajících z implantátu a o přijatém chirurgickém postupu.

Chirurg musí pacientovi v období po zákroku doporučit, jakým činnostem se vyhnout a jaká možná preventivní opatření přijmout při provádění běžných každodenních činností.

Pacient musí okamžitě kontaktovat lékaře v případě horečky, zarudnutí nebo otoku rány, krvácení a dalších příznaků, které se objevily následně po zákroku.

POPIS

Nevstřebatelná polypropylenová kompozitní protéza.

Kompozitní protéza je získána spojením jedné vrstvy sítky z polypropylenového monovlákná a jedné vrstvy průsvitné polypropylenové fólie, nevstřebatelné, pro intraperitoneální použití.

INDIKACE

Protéza 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Kompozitní protéza pro léčbu defektů břišní stěny, s intraperitoneálním umístěním. Může být použita laparotomicky nebo laparoskopicky.

Protéza 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Vyřizitelná kompozitní protéza určená pro léčbu defektů břišní stěny, způsobených parastomálními a/nebo incisionálními kýly, s intraperitoneálním umístěním. Může být použita laparotomicky nebo laparoskopicky. Protézu PCMC lze přizpůsobit pacientově defektu a anatomii.

Protéza 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Kompozitní protéza pro léčbu velkých defektů stěny se ztrátou peritoneo-fasciální substance, s intraperitoneálním umístěním, podle upravené techniky Rives.

Protéza 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Kompozitní protéza pro léčbu defektů břišní stěny, zejména pupeční, epigastrické kýly, malých incisionálních kýl na trokaru, s intraperitoneálním nebo preperitoneálním umístěním. Může být použita laparotomicky nebo laparoskopicky.

Podle správné chirurgické praxe mají křídelka jako indikaci použití jediný konečný šev protézy k okrajům defektu. Přebytečná část musí být odstraněna. Polohovací nit se používá pouze pro tažení a správné umístění protézy. Po dokončení polohování musí být nit odstraněna.

POSTUP POUŽITÍ

Použití pomůcky je omezeno pro specializovaný zdravotnický personál, jenž byl vyškolen k jejímu používání.

Výrobek je nevstřebatelná implantabilní zdravotnická pomůcka a může být použit pouze na operacích sálech.

Velikost protézy musí být zvolena podle správné chirurgické praxe a ve vztahu k velikosti defektu, případnému zúžení protézy, stavu a patologii hostitelské tkáně.

Protéza musí být upevněna podle postupů vyžadovaných upevňovacím systémem a podle správné chirurgické praxe.

V případě, že má být pomůcka odstraněna, musí chirurg dodržet správné klinické a chirurgické postupy a ujistit se, že dodržuje odpovídající postupy pro zajištění bezpečnosti pacienta.

POUŽITÍ A UMÍSTĚNÍ

Pro zajištění zamýšlené funkčnosti je nezbytné, aby byl výrobek správně orientován.

Povrch polypropylenové fólie je vytvořen pro peritoneální dutinu; strana protézy s fólií může přijít do styku se střevem nebo jinými viscerálními strukturami, přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození povrchu polypropylenové fólie.

Strana se sítkou z polypropylenového monovlákná má stejné vlastnosti kolonizace jako jednovrstvé sítky z polypropylenů. Proto musí tento povrch směřovat k části, na které chcete podpořit růst tkání. Povrch protézy z polypropylenové sítky nesmí nikdy být v kontaktu se střevem nebo jinými viscerálními strukturami.

Pouze protéza PCMC může být přizpůsobena na míru. Pro ořiznutí protézy použijte ostrý nástroj. Rozložení švů na protéze umožňuje vyřiznout protézu bez oddělení obou vrstev.



KONTRAINDIKACE

Strana se sítkou z polypropylenového monovlákná nesmí být nikdy umístěna do kontaktu se střevem nebo viscerálními strukturami, protože by mohla způsobit vážné adheze.

Zvláštní faktory ovlivňující jednotlivé pacienty mohou ohrozit hojení rány a zvýšit možnost nežádoucích účinků.

Nepoužívejte protézu u pacientů ve fázi růstu, u pacientek, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.

Nepoužívejte na infikovaných a kontaminovaných tkáních.

UPOZORNĚNÍ

- Použití pomůcky je omezeno pro specializovaný zdravotnický personál, jenž byl vyškolen k jejímu používání;
- pomůcka je dodána sterilní. Před použitím zkontrolujte balení a ujistěte se, že je neporušené;
- lékař a jeho spolupracovníci musí provést vizuální kontrolu zabalené pomůcky, aby ověřili, že sterilní bariéra nebyla poškozena;
- nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, protože sterilita může být ohrožena;
- nepoužívejte pomůcku po uplynutí uvedené doby použitelnosti;
- pomůcka je jednorázová a je určena k použití pouze jednou u jednoho pacienta, protože není opakovaně sterilizovatelná ani opakovaně použitelná. Přepřerování může ohrozit stabilitu chemicko-fyzikálně-mechanických a biologických vlastností pomůcky;
- zajištěte správnou orientaci a umístění: umístěte stranu protězy s fólií do peritoneální dutiny, orientujte ji směrem ke stěvu nebo citlivým orgánům, přičemž dbajte na to, aby nedošlo k poškození povrchu polypropylenové fólie. Nepokládejte síťový povrch do kontaktu s vnitřnostmi, zejména se stěvními záhyby;
- v případě infekce může být nutné odstranění protězy;
- komplikace související s použitím protězy mohou zahrnovat stěvní obstrukci, adheze, extruzi, migraci, tvorbu fistulí, recidivu, séromy, hematomy a záněty, infekce;
- uživatel musí vyhodnotit správnou velikost protězy ve vztahu k defektu, aby se zabránilo recidivě;
- použití jakékoli protězy ve znečištěném místě by mohlo vést k tvorbě fistulí nebo extruzi protězy;
- při zavádění a umísťování pomůcky musí být úkony prováděny opatrně, aby nedošlo k poškození pomůcky;
- pacient musí okamžitě kontaktovat lékaře v případě horečky, zarudnutí nebo otoku rány, krvácení a dalších příznaků, které se objevily následně po zákroku.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny;
- otevřete balení na operačním sále a podle správné praxe;
- po otevření sterilního obalu protězy nemůže být protěza znovu sterilizována nebo opakovaně použita;
- protěza musí být skladována na čistém, suchém místě mimo zdroje světla a tepla;
- manipulujte s výrobkem se sterilními rukavicemi a aseptickými nástroji;
- zdravotní personál musí jednat podle správné klinické praxe a poučit pacienta v pooperačním období o činnostech, kterým se musí vyhnout, a o preventivních opatřeních, která je nutno přijmout během běžných denních činností;
- po zákroku a po dobu minimálně 30 dnů se pacient musí vyvarovat zvedání záležití, namáhání a sportovních aktivit majících vliv na břišní stěnu. Je možné pokračovat v běžných aktivitách po předchozí prohlídce a souhlasu lékaře, který zákrok provedl.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky zahrnují okluzi, adheze, extruzi, migraci, tvorbu fistulí, recidivu, séromy, hematomy a záněty, infekce, recidivu herniové patologie. Dalšími známými nežádoucími účinky souvisejícími s chirurgickými výkony jsou bolest, krvácení, selhání postupu;

Stejně jako u všech implantátů může nastat lokální zánět v místě rány nebo reakce na cizí těleso;

Stejně jako všechna cizí tělesa může polypropylenová protěza způsobit klinické zhoršení stávající infekce; v takové situaci může být nutné odstranění pomůcky;

STERILIZACE

Všechny kompozitní protězy jsou jednorázové a sterilizované ethylenoxidem (ETO). Nepoužívejte pomůcku, pokud je obal poškozen.

SLEDOVATELNOST

V každém balení jsou zahrnuty identifikační štítky pro sledovatelnost výrobku, jak to vyžadují platné předpisy.

LIKVIDACE

Po použití odstraňte výrobek a jeho obal podle místních, správních a nemocničních předpisů.

DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti je pět let.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Pro funkční použití má implantovaná pomůcka dlouhodobou životnost.

BALENÍ

Komerční krabice představuje prodejní jednotku; výrobek uvnitř nelze prodávat samostatně. Případné infuze přítomné v balení nepředstavují mobilní poprašek

VÝROBEK JE BEZ LATEXU, BEZ FTALÁTŮ A NEPYROGENNÍ

V případě sporu týkajícího se výkladu či odchylky obsahu má přednost italský text.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PROTEZĂ CHIRURGICALĂ COMPOZITĂ DIN MONOFILAMENT DE POLIPROPILENĂ, ÎMBINATĂ CU O PELICULĂ DE POLIPROPILENĂ.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor de mai jos poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și/sau rănirea pacientului. Aceste instrucțiuni sunt generice pentru utilizarea unei proteze chirurgicale compozite monofilament din polipropilenă, îmbinată cu o peliculă de polipropilenă pentru utilizare intraperitoneală și nu reprezintă o referință completă pentru tehnica chirurgicală care trebuie adoptată pentru tratamentul defectelor de perete abdominal. Dispozitivul este folosit exclusiv de către medicii chirurghi care au primit pregătirea adecvată pentru tratamentul defectelor de perete abdominal. În funcție de tehnica adoptată și de caracteristicile anatomice ale pacientului, procedura ar putea fi condiționată de modificări.

FACTORI PACIENT

Medicul chirurg trebuie să-și folosească propria experiență și o bună practică chirurgicală pentru a stabili dacă dispozitivul 2P proteză chirurgicală compozită din monofilament de polipropilenă, îmbinată cu o peliculă de polipropilenă, este indicată la anumiți pacienți. Factorii specifici care afectează pacienții pot compromite vindecarea rănii cu creșterea posibilității reacțiilor adverse.

Riscurile chirurgicale care nu sunt asociate direct cu utilizarea produsului, funcționarea sau metoda de implantare trebuie înțelese și evaluate de un medic chirurg calificat, care cunoaște anatomia, tratamentele medicale și procedurile pentru tratamentul adecvat al condițiilor specifice care pot fi tratate cu acest produs. Medicul trebuie să informeze pacientul în mod corect și precis cu privire la riscurile și complicațiile posibile care decurg din implant și procedura chirurgicală adoptată.

În faza postoperatorie, medicul chirurg trebuie să-i recomande pacientului acțiunile de evitat și precauțiile posibile care trebuie luate în timpul activităților zilnice normale.

Pacientul trebuie să contacteze imediat medicul chirurg în caz de febră, înroșire și/sau tumefacție a rănii, sângerare și orice alte simptome noi care au apărut în urma operației.

DESCRIERE

Proteza compozită neabsorbabilă din polipropilenă.

Proteza compozită este obținută prin unirea unui strat de plasă monofilament din polipropilenă și a unui strat transparent de peliculă din polipropilenă, neabsorbabilă, pentru uz intraperitoneal.

INDICAȚII

Proteza 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Proteza compozită pentru tratamentul defectelor peretelui abdominal, cu poziționare intraperitoneală. Proteza poate fi utilizată cu abordare chirurgicală laparotomică sau laparoscopică.

Proteza 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Proteza compozită decupată pentru tratamentul defectelor peretelui abdominal cauzate de hernii parastomale și/sau incizionale cu poziționare intraperitoneală. Proteza poate fi utilizată cu abordare chirurgicală laparotomică sau laparoscopică. Proteza PCMC poate fi adaptată tipului de defect și anatomiei pacientului.

Proteza 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Proteza compozită pentru tratamentul defectelor de perete mari cu pierdere de substanță peritoneo-fascială, cu poziționare intraperitoneală, conform tehnicii Rives modificate.

Proteza 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Proteza compozită pentru tratamentul defectelor peretelui abdominal, în special a herniilor ombilicale, epigastrice, micilor laparoceluri pe trocar, cu poziționare intraperitoneală sau preperitoneală. Proteza poate fi utilizată cu abordare chirurgicală laparotomică sau laparoscopică.

Conform bunei practici chirurgicale, aripioarele au ca indicație folosirea singurei suturi finale a protezei la marginea defectului. Partea în exces va fi îndepărtată. Firul de poziționare trebuie utilizat numai pentru tracțiune și pentru poziționarea corectă a protezei. După finalizarea poziționării, firul trebuie îndepărtat.

PROCEDURĂ DE UTILIZARE

Utilizarea dispozitivului se limitează doar la personalul medical specializat și instruit în utilizarea acestuia.

Produsul este un dispozitiv medical care se implantează, neresorabil, putând fi utilizat numai în sălile de operație.

Dimensiunea protezei trebuie aleasă în funcție de buna practică chirurgicală și în funcție de mărimea defectului, posibila îngustare a protezei, condiția și patologia țesutului gazdă.

Proteza trebuie fixată în conformitate cu procedurile cerute de sistemul de fixare și în conformitate cu buna practică chirurgicală.

În cazul în care dispozitivul trebuie îndepărtat, medicul chirurg trebuie să urmeze bunele practici clinice și chirurgicale și să se asigure că urmează procedurile adecvate pentru a garanta siguranța pacientului.

UTILIZARE ȘI POZIȚIONARE

Pentru a asigura funcționarea prevăzută este esențial ca produsul să fie orientat corect.

Suprafața pelucii de polipropilenă este realizată pentru cavitatea peritoneală; partea de peliculă a protezei poate intra în contact cu intestinul sau cu alte structuri viscerale, având grijă să nu deterioreze suprafața pelucii de polipropilenă.

Partea plasei monofilament din polipropilenă are aceleași caracteristici de colonizare a plaselor de polipropilenă cu un singur strat. Prin urmare, această suprafață trebuie să fie îndreptată spre partea pe care se dorește promovarea creșterii țesutului. Suprafața plasei din polipropilenă a protezei nu trebuie să intre niciodată în contact cu intestinul sau alte structuri viscerale.

Numai proteza PCMC poate fi adaptată pe măsură. Utilizați un instrument ascuțit pentru a tăia proteza. Distribuția cusăturilor pe proteză permite tăierea protezei fără separarea celor două straturi.



CONTRAINDICAȚII

Partea plasei monofilament din polipropilenă nu trebuie să fie niciodată pusă în contact cu intestinul sau structurile viscerale, deoarece ar putea provoca aderențe serioase.

Factorii specifici care afectează pacienții pot compromite vindecarea rănii cu creșterea posibilității reacțiilor adverse.

Nu utilizați proteza la pacienții aflați în faza de creștere, la pacientele însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate.

Nu utilizați pe țesuturi infectate și contaminate.

AVERTISMENTE

- Utilizarea dispozitivului este limitată doar la personalul medical specializat și instruit în folosirea sa;

- dispozitivul este livrat steril. Verificați ambalajul și asigurați-vă că este intact înainte de utilizare;
- medicul și colaboratorii săi trebuie să efectueze o verificare vizuală a dispozitivului confectionat pentru a controla dacă bariera sterilă nu a fost deteriorată;
- nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea ar fi putut fi compromisă;
- nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată;
- dispozitivul este mono-uz și este destinat spre a fi utilizat o singură dată pe un singur pacient, întrucât nu poate fi resterilizat și reutilizat. Un nou tratament poate compromite stabilitatea proprietăților chimico-fizice, mecanice și biologice ale dispozitivului;
- garantarea orientării și poziționării corecte: plasați partea de pelicolă a protezei în cavitatea peritoneală, orientând-o spre intestinul sau organele sensibile, având grijă să nu deterioreze suprafața peliculei de polipropilenă. Nu puneți suprafața plăsei în contact cu visceralele, în special cu bucele intestinale;
- în caz de infecție poate fi necesară îndepărtarea protezei;
- complicațiile legate de utilizarea protezei pot include obstrucție intestinală, aderențe, extrudare, migrații, formarea de fistule, recidive, seroame, hematoame și inflamații, precum și infecții;
- utilizatorul trebuie să evalueze măsurarea corectă a protezei în raport cu defectul, pentru a preveni o eventuală recidivă;
- utilizarea oricărei proteze într-un câmp contaminat ar putea duce la formarea de fistule și/sau expulzarea protezei;
- în timpul introducerii și poziționării dispozitivului, operațiunile trebuie efectuate cu grijă, astfel încât dispozitivul să nu se deterioreze;
- pacientul trebuie să contacteze imediat medicul chirurg în caz de febră, înroșire și/sau tumefacția rânii, sângerare și orice alte simptome noi care au apărut în urma operației.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare;

- deschideți ambalajul în sala de operație și în conformitate cu bunele practici;
- odată ce ambalajul steril al protezei a fost deschis, nu poate fi resterilizat sau refolosit;
- proteza trebuie păstrată într-un loc curat, uscat și departe de sursele de lumină și de căldură;
- manevrați produsul cu ajutorul mânușilor sterile și a instrumentelor atraumatice;
- personalul medical trebuie să acționeze în conformitate cu bunele practici clinice și să instruiască pacientul în faza postoperatorie cu privire la acțiunile care trebuie evitate și măsurile de precauție care trebuie luate în timpul activităților zilnice normale;
- după intervenția chirurgicală și pentru cel puțin 30 de zile după aceasta, pacientul trebuie să evite ridicarea greutăților, forțarilor și a activităților sportive care implică peretele abdominal. Activitățile normale pot fi reluate în urma controlului și autorizării din partea medicului care a efectuat operația.

REAȚII ADVERSE

Posibilele reacții adverse includ ocluzia, aderențele, extrudarea, migrația, formarea de fistule, recurența, seroamele, hematoamele și inflamațiile, infecțiile, precum și recurența patologiei herniale. Alte reacții adverse cunoscute legate de procedurile chirurgicale sunt durerea, sângerarea, nereușirea procedurii;

La fel ca la toate implanturile, ar putea să apară o inflamație locală la nivelul zonei rânii și/sau o reacție la corpul străin;

La fel ca toate corpurile străine, proteza din polipropilenă ar putea crea o agravare clinică a unei infecții existente; în această situație putând fi necesară îndepărtarea dispozitivului;

STERILIZARE

Toate protezele compozite sunt mono-uz și sterilizate cu oxid de etilenă (ETO).
Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

URMĂRIRE

În fiecare ambalaj sunt incluse etichete de identificare pentru urmărirea produsului, astfel cum este prevăzut de legislația în vigoare.

ELIMINARE

După utilizare, eliminați produsul și ambalajul acestuia în conformitate cu normele sanitare, administrative și/sau locale în vigoare

DATĂ DE EXPIRARE

Durata de expirare este de cinci ani.

DURATĂ DE VIAȚĂ UTILĂ PREVĂZUTĂ

Pentru utilizarea funcțională, dispozitivul implantat are o durată de viață îndelungată.

AMBALAJ

Cuția comercială reprezintă unitățile de vânzare; produsul din interior nu poate fi vândut individual.
Eventualele infuzii prezente în ambalaj nu constituie particule de praf în suspensie

PRODUSUL NU CONȚINE LATEX SAU FTAȚI ȘI NU ESTE PIROGENIC

În cazul unei controverse privind interpretarea și/sau abaterea de la conținut, textul italian prevalează.

POKYNY K POUŽÍVANIU

KOMPOZITNÁ CHIRURGICKÁ PROTETICKÁ POMÔCKA Z POLYPROPYLENÉHO MONOFILNÉHO MATERIÁLU SPOJENÁ S POLYPROPYLENÝM FILMOM.

Prečítajte si pozorne všetky pokyny. Nedodržanie nasledovných pokynov môže mať za následok nesprávne fungovanie pomôcky a/alebo poranenie pacienta. Tento návod je zamýšľaný ako všeobecné pokyny na použitie kompozitnej chirurgickej protetickej pomôcky z polypropylénového monofilného materiálu spojenej s polypropylénovým filmom na intraperitoneálne použitie a nie sú zamýšľané ako úplné pokyny pre chirurgickú prax, ktorá sa má použiť na liečbu defektov brušnej steny. Pomôcka je určená výhradne na použitie lekármi, ktorí absolvovali príslušný výcvik na liečbu defektov brušnej steny. V závislosti od použitej techniky a anatomických vlastností pacienta môžu byť postupy pri používaní pomôcky rôzne.

FAKTORY PACIENTA

Lekár musí pri rozhodovaní o tom, či je kompozitná pomôcka 2P – kompozitná chirurgická protetická pomôcka z polypropylénového monofilného materiálu s polypropylénovým filmom – vhodná pre určitých pacientov, použiť svoje skúsenosti a postupovať podľa zavedenej chirurgickej praxe. Špecifické faktory jednotlivých pacientov môžu ohroziť hojenie rán alebo zvýšiť možnosť nežiaducej reakcie.

Chirurgické riziká, ktoré nie sú priamo spojené s používaním výrobku, princípom alebo metódou implantácie, musí určiť a zhodnotiť kvalifikovaný chirurg, ktorý pozná anatómiu, liečebné postupy a spôsoby vhodnej liečby špecifických stavov, na ktorú je možné tento výrobok použiť. Lekár musí vhodne a presne informovať pacienta o možných rizikách a komplikáciách vyplývajúcich z implantátu a použitého chirurgického zákroku.

Chirurg musí pacientovi poradiť, ktorým činnostiam sa má v pooperačnom období vyhnúť, a aké prípadné preventívne opatrenia je potrebné vykonávať v rámci bežných každodenných činností.

Pacient musí okamžite kontaktovať lekára v prípade horúčky, začervenania alebo opuchu rany, krvácania alebo akéhokoľvek iného nového príznaku, ktorý sa objaví po operácii.

POPIS

Nevstrebateľná kompozitná protetická pomôcka z polypropylénu.

Kompozitná protetická pomôcka sa získava spojením jednej vrstvy siete z polypropylénového monofilného materiálu a jednej vrstvy nevstrebateľného transparentného polypropylénového filmu na intraperitoneálne použitie.

INDIKÁCIE

Protetická pomôcka 2P-Cmc – ClearMesh Composite

Kompozitná protetická pomôcka na liečbu defektov brušnej steny s intraperitoneálnym umiestnením. Môže sa použiť s laparotomicky alebo laparoskopicky.

Protetická pomôcka 2P-Plurimesh Pcmc – Polyvalent ClearMesh Composite

Strihateľná kompozitná protetická pomôcka na liečenie defektov brušnej steny spôsobených parastomálnymi a/alebo incizionálnymi herniami s intraperitoneálnym umiestnením. Môže sa použiť s laparotomicky alebo laparoskopicky. Protetickú pomôcku PCMC možno prispôsobiť defektu a anatómii pacienta.

Protetická pomôcka 2P-FlaPp Cmc – Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Kompozitná protetická pomôcka na liečbu veľkých defektov steny so stratou peritoneálo-fasciálnej hmoty, s intraperitoneálnym umiestnením, podľa modifikovanej Rivesovej techniky.

Protetická pomôcka 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Kompozitná protetická pomôcka na liečbu defektov brušnej steny, najmä pupočnej, epigastrickej hernie, malých incizionálnych hernií na trokare, s intraperitoneálnym alebo preperitoneálnym umiestnením. Môže sa použiť s laparotomicky alebo laparoskopicky.

Podľa dobrej chirurgickej praxe sú bočné strany určené výlučne na konečné šitie protetickej pomôcky na okrajoch defektu. Prebytočná časť musí byť odstránená. Polohovací drôt sa používa len na ľahanie a správne umiestnenie protetickej pomôcky. Po dokončení polohovania musí byť polohovací drôt odstránený.

POSTUP PRI POUŽÍVANÍ

Pomôcku smú používať iba špecializovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí boli odborne zaškolení na jej používanie.

Výrobok je neabsorbčná implantovateľná zdravotnícka pomôcka a môže sa používať len v operačných sálach.

Veľkosť protetickej pomôcky sa musí zvoliť v súlade so správnou chirurgickou praxou a vo vzťahu k veľkosti defektu, možnému zúženiu protézy, stavu a patológii hostiteľského tkaniva.

Protetická pomôcka musí byť upevnená podľa postupov, ktoré si vyžaduje upínací mechanizmus, a v súlade s osvedčenými chirurgickými postupmi.

V prípade, že je potrebné pomôcku odstrániť, chirurg musí dodržiavať správne klinické a chirurgické postupy a musí tiež dodržiavať príslušné postupy na zaistenie bezpečnosti pacienta.

POUŽITIE A UMIESTNENIE

Na zabezpečenie zamýšľanej funkcie je nevyhnutné, aby bol produkt správne orientovaný.

Povrch z polypropylénového filmu je vyrobený pre peritoneálnu dutinu; strana protetickej pomôcky s filmom môže prísť do styku so črevami alebo inými viscerálnymi štruktúrami, pričom je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu povrchu z polypropylénového filmu.

Sietová strana z polypropylénového monofilného materiálu má rovnaké vlastnosti kolonizácie ako jednovrstvové polypropylénové siete. Preto musí tento povrch smerovať k časti, na ktorej je želaná podpora rastu tkaniva. Povrch protetickej polypropylénovej siete nesmie byť nikdy v kontakte s črevom alebo inými viscerálnymi štruktúrami.

Prispôsobiť sa dá len protetická pomôcka PCMC. Na strihanie protetickej pomôcky použite ostrý nástroj. Rozloženie švov na protetickej pomôčke umožňuje odrezanie protetickej pomôcky bez oddelenia oboch vrstiev.



KONTRAINDIKÁCIE

Sietová strana z polypropylénového monofilného materiálu nesmie byť nikdy umiestnená v kontakte s črevami alebo viscerálnymi štruktúrami, pretože by mohla spôsobiť vážne adhézie.

Špecifické faktory jednotlivých pacientov môžu ohroziť hojenie rán alebo zvýšiť možnosť nežiaducej reakcie.

Nepoužívajte protetickú pomôcku u rastúcich pacientov, u tehotných pacientiek alebo pacientiek, ktoré plánujú otehotnieť.

Nepoužívajte na infikovaných a kontaminovaných tkanivách.

UPOZORNENIA

- používanie pomôcky je obmedzené len na špecializovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí boli vyškolení v jej používaní;

- pomôcka sa dodáva sterilná. Pred použitím skontrolujte balenie a uistite sa, že je neporušené;

- lekár a jeho spolupracovníci musia vykonať vizuálnu kontrolu zabalenej pomôcky, aby sa overilo, že sterilná ochrana nebola poškodená;

- nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, pretože sterilita môže byť ohrozená;

- nepoužívajte pomôcku po uplynutí uvedeného dátumu expirácie;

- pomôcka na jedno použitie je určená na jednorazové použitie pre jedného pacienta, pretože ju nemožno opätovne sterilizovať a nemožno ju opätovne použiť. Opätovné použitie pomôcky môže ohroziť stabilitu jej chemických, fyzikálnych, mechanických a biologických vlastností;

- zabezpečte správnu orientáciu a umiestnenie: umiestnite stranu protetickej pomôcky s filmom do peritoneálnej dutiny a nasmerujte ju na črevo alebo citlivé orgány, pričom dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu povrchu polypropylénového filmu. Sieťový povrch nedávajte do styku s vnútornosťami, najmä s črevnými slučkami;

- v prípade infekcie môže byť potrebné protetickú pomôcku odstrániť;

- komplikácie súvisiace s používaním protetickej pomôcky môžu zahŕňať intestinálnu obštrukciu, adhézie, extrúziu, migráciu, tvorbu fistúl, recidívy, serómy, hematómy a zápal, infekcie;

- používateľ musí posúdiť správnu veľkosť protetickej pomôcky vo vzťahu k defektu, aby sa predišlo akýmkoľvek recidívam;

- použitie akejkoľvek protetickej pomôcky v kontaminovanom poli by mohlo viesť k vytvoreniu fistúl a/alebo vypudeniu protetickej pomôcky;

- pri zavádzaní a umiestňovaní pomôcky je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k jej poškodeniu;

- pacient musí okamžite kontaktovať lekára v prípade horúčky, začervenania alebo opuchu rany, krvácania alebo akéhokoľvek iného nového príznaku, ktorý sa objaví po operácii.

UPOZORNENIA

- pred použitím si starostlivo prečítajte všetky pokyny;

- obal otvorte v operačnej sále a v súlade s osvedčenými postupmi;

- po otvorení sterilného obalu protetickej pomôcky sa pomôcka nemôže znovu sterilizovať alebo opätovne použiť;

- protetická pomôcka musí byť uložená na čistom a suchom mieste mimo zdrojov svetla a tepla;

- pri manipulácii s výrobkom používajte sterilné rukavice a atraumatické nástroje;

- zdravotnícky personál musí pracovať v súlade s dobrou klinickou praxou a počúvať pacienta v kooperatívnej fáze o činnostiach, ktorým sa treba vyhnúť, a o preventívnych opatreniach, ktoré má prijať počas bežných každodenných činností;

- po chirurgickom zákroku a po dobu minimálne 30 dní by sa mal pacient vyhnúť dvihaniu ťažkých bremien, námahe a športovým činnostiam, pri ktorých sa zapája brušná stena. Bežné činnosti možno obnoviť po kontrole a poverení lekára, ktorý vykoná operáciu.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi možné nežiaduce reakcie patrí oklúzia, adhézie, extrúzia, migrácia, tvorba fistúl, recidíva, serómy, hematómy a zápal, infekcie a recidíva patológie hernie. Ďalšie známe nežiaduce reakcie spojené s chirurgickým zákrokom sú bolesť, krvácanie, zlyhanie postupu;

Rovnako ako u všetkých implantátov, v mieste rany môže dôjsť k lokálnemu zápalu a/alebo k reakcii na cudzí predmet;

Ako všetky cudzorodé telesá, aj polypropylénová protetická pomôcka môže spôsobiť klinické zhoršenie existujúcej infekcie. V takom prípade môže byť potrebné pomôcku odstrániť;

STERILIZÁCIA

Všetky kompozitné protetické pomôcky sú jednorazové a sterilizované etylénoxidom (ETO).

Nepoužívajte pomôcku, ak je obal poškodený.

VYSLEDOVATELNOSŤ

V každom balení sú umiestnené identifikačné štítky na výsledovateľnosť výrobu, ako to vyžadujú platné normy.

LIKVIDÁCIA

Po použití odstráňte výrobok a jeho obal podľa platných predpisov pre nemocnice, administratívnych a/alebo miestnych predpisov

DÁTUM EXPIRÁCIE

Expirácia je päť rokov.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Pre funkčné použitie má implantovaná pomôcka dlhodobú životnosť.

BALENIE

Obchodné balenie predstavuje predajnú jednotku. Výrobok, ktorý obsahuje, sa nemôže predávať samostatne. Prípadný prášok prítomný v balení nepredstavuje mobilné mikročastice.

VÝROBK NEOSBAHUJE LATEX, FTALÁTY, JE NEPYROGÉNNY

V prípade nejasností v interpretácii a/alebo významových odchýlok má prednosť text v talianskom jazyku.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ХИРУРГИЧНА ПРОТЕЗА, СЪСТОЯЩА СЕ ОТ ЕДИНИЧНА НИШКА ОТ ПОЛИПРОПИЛЕН, СВЪРЗАНА КЪМ ЕДИН ФИЛМ ОТ ПОЛИПРОПИЛЕН.

Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреда на продукта и/или нараняване на пациента. Тези инструкции са общи инструкции за употребата на хирургична протеза, състояща се от единична нишка от полипропилен, свързана към един филм от полипропилен за интраперитонеално приложение и не трябва да се считат за цялостна справка за хирургичната техника, която да се прилага за лечението на дефекти на stomашната стена. Средството е за употреба единствено за лекари-хирурзи, които са преминали през специално обучение, за лечение на дефекти на stomашната стена. В зависимост от приетата техника и анатомичните особености на пациента, процедурата може да бъде предмет на промени.

ФАКТОРИ ЗА ПАЦИЕНТА

Хирургът трябва да използва своя опит, добрата хирургична практика, за да определи дали продуктът 2P хирургична протеза, състояща се от единична нишка от полипропилен, свързана към един филм от полипропилен е подходящ а определени пациенти. Специфичните фактори, влияещи върху пациентите, могат да се отразят на зарастването на раната, с повишаване на възможността от нежелани реакции. Хирургичните рискове, които не са свързани директно с употребата на продукта, функционирането или метода на имплантиране, трябва да бъдат разбрани и преценени от един квалифициран хирург, който познава анатомията, медицинските манипулации и процедурите за подходящо лечение на специфични състояния, които могат да бъдат лекувани с този продукт. Лекарят трябва да информира пациентката по правилния и точен начин, относно възможните рискове и усложнения, произхождащи от импланта и от приложената хирургична процедура. Хирургът в след операционната фаза трябва да посъветва пациента за действията, които да избягва и предпазните мерки, които да бъдат взети по време на нормалните ежедневни дейности. Пациентът трябва да се обърне незабавно към хирурга в случай на температура, зачервяване и/или оток на раната, кървене и всеки друг нов симптом, появил се след операцията.

ОПИСАНИЕ

Композитна протеза, която не се абсорбира от полипропилен. Композитната протеза се постига чрез свързването на един пласт мрежа от единична нишка от полипропилен и един пласт филм от прозрачен полипропилен, който не се абсорбира, за интраперитонеално приложение.

УКАЗАНИЯ

Протеза 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Композитна протеза за лекуване на рязане, за лекуване на дефектите на stomашната стена, с интраперитонеално позициониране. Може да бъде използвана с хирургичен лапаротомичен или лапароскопичен подход.

Протеза 2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite

Композитна протеза подлежаща на рязане, за лекуване на дефектите на stomашната стена, причинени от парастомални хернии и/или инцизии с интраперитонеално позициониране. Може да бъде използвана с хирургичен лапаротомичен или лапароскопичен подход. Протезата PCMC може да бъде пригодена към дефекта и към аномалията на пациента.

Протеза 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Композитна протеза за лекуване на големи дефекти на стената със загуба на перитонеално-фасциална субстанция, с интраперитонеално позициониране, според променната техника на Rives.

Протеза 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Композитна протеза за лекуване на дефектите на stomашната стена, по-специално пълни хернии, епигастрални хернии, малки разрези на троакара, с интраперитонеално или предперитонеално позициониране. Може да бъде използвана с хирургичен лапаротомичен или лапароскопичен подход. Според добрата хирургична практика, крилицата са с предназначение за употреба единствено за крайното зашиване на протезата към ръбовете на дефекта. Изилицната част трябва да бъде отстранена. Конецът за позициониране трябва да се използва само за тегленето и правилното позициониране на протезата. След като е извършено позиционирането, конецът трябва да бъде отстранен.

ПРОЦЕДУРА НА УПОТРЕБА

Употребата на продукта е ограничена само за специализиран медицински персонал и обучен за неговата употреба.

Продуктът е едно медицинско средство, което подлежи на имплантиране и не се абсорбира и може да бъде използвано единствено в операционни зали.

Размерът на протезата трябва да бъде избран, според добрата хирургична практика и спрямо сложността на увреждането, възможното свиване на протезата, състоянието и патологията на приемащата тъкан.

Протезата трябва да бъде фиксирана според процедурите, изискани от системата за фиксиране и според добрата хирургична практика.

В случай, в който средството трябва да бъде отстранено, хирургът трябва да следва добрите клинични и хирургични практики и да е сигурен, че следва подходящите процедури, с цел да се гарантира безопасността на пациента.

УПОТРЕБА И ПОЗИЦИОНИРАНЕ

За да се гарантира предвиденото функциониране, е изключително важно, продуктът да бъде насочен правилно.

Повърхността от филм от полипропилен е изработена за перитонеалната кухина; страната от филм на протезата може да влезе в контакт с червата или други структури на вътрешните органи, като се внимава да не се повреди повърхността от филм от полипропилен.

Страната от мрежа от единична нишка от полипропилен притежава същите характеристики на колонизация на мрежите с единичен пласт от полипропилен. Следователно тази повърхност трябва да бъде обърната към стената, върху която се желае да се стимулира растежа на тъканите. Мрежестата повърхност от полипропилен на протезата, никога не трябва да бъде поставяна в контакт с червата или висцералните структури.

Само протезата PCMC може да бъде пригодена по мярка. За да се отреже протезата, използвайте остър инструмент. Разпределянето на шевовете върху протезата позволява да се отреже без да се отделят двата пласта.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Страната на мрежата с единична нишка от полипропилен никога не трябва да бъде поставяна в контакт с червата или структури на вътрешните органи, тъй като може да доведе до сериозни сраствания.

Специфичните фактори, влияещи върху пациентите, могат да се отразят на зарастването на раната, с повишаване на възможността от нежелани реакции.

Да не се използва протезата при пациенти във фаза на растеж, при бременни пациентки или които планират забременяване.

Да не се използва при болни и заразени тъкани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Употребата на продукта е ограничена само за специализиран медицински персонал и обучен за неговата употреба;
- продуктът се доставя стерилен. Проверете опаковката и се уверете дали е цяла преди употреба;
- лекарят и неговите сътрудници, трябва да извършат една визуална проверка на опакованото средство, за да се провери дали стерилната бариера не е била повредена;
- да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като може да бъде нарушена стерилността;
- не използвайте средството след посочения срок на годност;
- продуктът е за еднократна употреба и е предназначен за еднократна употреба за един пациент, тъй като не подлежи на повторна стерилизация и повторна употреба. Повторното обработване може да се отрази на стабилността на химично-физичните-механични и биологични свойства на продукта;
- да се гарантира правилното насочване и позициониране: поставете страната с фолио на протезата в перитонеалната кухина, като я насочите към червата или чувствителните органи, като се внимава да не се повреди повърхността от филм от полипропилен. Не поставяйте повърхността на мрежата в контакт с черва, по-специално с чревните примки;
- при инфекция, може да се наложи отстраняването на протезата;
- усложненията, свързани с употребата на протезата, могат да включват стомашно запушване, сраствания, екструзия, изместване, образуване на фистули, повторно появяване, сероми, хематоми и възпаления, инфекции;
- потребителят трябва да прецени правилния размер на протезата, съобразно дефекта, за да се предотврати евентуално повторно появяване;
- употребата на която и да е протеза в замърсена зона, може да доведе до образуване на фистули и/или отхвърляне на протезата;
- по време на въвеждането и позиционирането на средството, манипулациите трябва да се извършват, като се внимава да не се повреди продукта;
- пациентът трябва да се обърне незабавно към хирурга в случай на температура, зачервяване и/или оток на раната, кървене и всеки друг нов симптом, появил се след операцията.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете внимателно инструкциите преди употреба;
- отворете опаковката в операционната зала и според добрата практика;
- след отварянето на стерилната опаковка на протезата, тя не може да бъде повторно стерилизирана или повторно употребявана;
- протезата трябва да бъде съхранявана на чисто и сухо място, далече от източници на светлина и топлина;
- работете с продукта със стерилни ръкавици и атраматични инструменти;
- медицинският персонал трябва да действа съгласно добрата медицинска практика и да инструктира пациента за периода след операция за действията, които да се избягват и предпазните мерки, които трябва да бъдат предприети по време на нормалните ежедневни дейности;
- след операцията и за минимален период от 30 дни, пациентът трябва да избягва вдигането на тежести, усилия и спортни дейности, които включват стомашната стена. Нормалните дейности могат да бъдат възстановени, след преглед и разрешение от страна на лекаря, който е извършил операцията.

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции включват запушване, срастване, екструзия, изместване, образуване на фистули, повторно появяване, сероми, хематоми и възпаления, инфекции, повторно появяване на херния. Други известни нежелани реакции, свързани с хирургични процедури, са болка, кървене, неуспех на процедурата;

Както при всички импланти, може да настъпи локално възпаление на мястото на раната и/или една реакция от външно тяло;

Както всички външни тела, протезата от полипропилен може да създаде едно клинично влошаване на една съществуваща инфекция; в тази ситуация, може да бъде необходимо отстраняването на средството;

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички композитни протези са за еднократна употреба и стерилизирани с Етиленов Оксид (ЕТО).
Да не се използва средството, ако опаковката е повредена.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ ВЪВ ВРЕМТО

Във всяка опаковка за включени етикети за индикация за проследяване във времето на продукта, както се предвижда от действащите регламенти.

УНИЩОЖАВАНЕ

След употреба, изхвърляйте продукта и неговата опаковка в съответствие с болничните, административните и/или местните приложими регламенти

ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът е пет години.

ПРЕДВИДЕН ПОЛЕЗЕН ЖИВОТ

За функционална употреба, имплантираното средство има живот в дългосрочен план.

ОПАКОВАНЕ

Търговската опаковка съставлява продавания комплект; продуктът във вътрешността не може да бъде продаван отделно. Евентуално наличните инфузии в опаковката, не съставляват подвижен прах

ПРОДУКТЪТ НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС, ФТАЛАТИ, НЕ ПИРОГЕНЕН

При противоречия, относно интерпретацията и/или разлика в съдържанието, е в сила текстът на италиански език.

使用說明

複合聚丙烯單絲手植人物，配以聚丙烯薄膜。

請仔細閱讀所有說明。如不遵守以下說明，可能會導致裝置運作不當和/或對患者造成傷害。這些說明只是對於複合聚丙烯單絲配以聚丙烯薄膜的手術植人物的一般性說明，並不包含作為對於治療腹部壁缺陷手術的完整參考。本裝置僅限於接受過腹壁缺陷治療專門培訓的外科醫生使用。根據所採取的方法技術及患者的身體結構特點，程序可能會有所變化。

患者具體因素

外科醫生必須根據自己的經驗和良好的手術實踐技術去確定此 2P 複合聚丙烯單絲配以聚丙烯薄膜的手術植人物裝置是否適合其他特殊的患者。涉及患者的某些特殊因素，可能會影響傷病痊癒，增加不良反應的可能性。

使用本品並不會直接產生外科手術風險，具備資格的外科醫生必須理解並評估裝置的作用或方法，該醫生必須瞭解解剖學、醫學治療及特定情況下本品適用的適當處理程序。醫生必須確切告知患者使用該裝置及外科手術程序可能引發的風險和併發症。

外科醫生在手術之後必須叮囑患者應注意避免的活動，及在一般日常活動中應採取的謹慎措施。患者在出現發燒、傷口變紅、腫脹、出血或者其它和手術造成的新症狀的情況下要及時告知醫生。

描述

複合植人物在聚丙烯內不可吸收

複合植人物是通過一層聚丙烯單絲和一層聚丙烯透明修補網結合而成的，不可吸收，在內壁內使用

說明

2P-Cmc - ClearMesh Composite 植人物

需通過內壁定位用複合植人物治療腹壁缺陷可以與剖腹手術或腹腔鏡手術方法一起使用。

2P-Plurimesh Pcmc - Polyvalent ClearMesh Composite 植人物

二次切割的複合植人物，可以通過內壁定位用於治療由結腸疝氣和/或腹部疝氣造成的腹部內壁缺陷可以與剖腹手術或腹腔鏡手術方法一起使用。PCMC 植人物可適用於病人生理缺陷和解剖

2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis – ClearMesh Composite 植人物

複合植人物利用 RIVES 修改技術通過內壁定位可治療帶性腹膜缺失的嚴重的內壁缺陷

2P-UCMC - Umbilical ClearMesh Composite 植人物

複合植人物可通過內壁或者外壁定位用於治療腹部內壁缺陷，尤其是對於擠疝，上腹部疝氣，腹部小針管性疝氣可以被使用通過剖腹手術或腹腔鏡外科手術。根據良好的外科實踐，植人物周圍薄片有末端縫合線可作為植人物邊緣缺陷的使用指示超出的部份需要被除掉。定位線只是用來牽引植人物正確的定位。一旦位置完成確定，線就需要移走

手術使用過程

本品僅限於由經過其使用方法培訓的專業醫生使用。

本品是一款不可吸收的植入性醫療器械，僅限手術室使用。

植人物尺寸大小的選擇應該根據良好的外科實踐和病征缺陷的大小決定，在主機布出現問題的情況下植人物可能被縮小

植人物需要根據固定系統要求進程和良好的外科實踐被固定下來

在設備必須要被移走的情況下，為了保證患者的安全，外科醫生必須根據良好的臨床和外科經驗進行正確的操作。

使用與定位

為了達到預期的效果，產品需要被正確定向

聚丙烯膜表面是為外觀設計的，在不損害聚丙烯膜表面的情況下，植人物膜的一邊可以進入，和腸道或者其它器官組織接觸。

聚丙烯單絲的修補網面呈現出和單層聚丙烯網相同的特性因此這個表面必須朝向可以促進組織生長的那一部份植人物的聚丙烯網表面不得與腸道或其他內臟組織發生接觸。

PCMC 植人物僅可定制。要切開植人物，請使用尖銳的工具。修補網上縫合的分佈需要使得再次切割植人物時不使兩層分開



禁忌症

單絲聚丙烯修補網面不可以放置接觸腸道或者器官組織，因為這可能會引起大面積粘連。

涉及患者的某些特殊因素，可能會影響傷病痊癒，增加不良反應的可能性。

不可在病人生長發育，懷孕或者準備懷孕階段使用植人物。

切勿在受感染或侵蝕的組織上使用本品。

須知

設備只限於專業醫學人員或者受過培訓的醫護人員使用；

儀器需要無菌條件包裝請檢查包裝，確保其在使用前完好無損；

醫生及相關人員必須要仔細檢查設備包裝，確認無菌狀態沒有受到破壞；

在包裝開口或者破壞的情況下不要使用設備，因為它的無菌狀態可能被破壞了；

儀器超過保質期則不能使用；

設備是一次性使用的，它只能一次性給一位病人使用，因為它不能二次消毒和二次使用。重新處理會影響本品的化學-物理-機械及生物性質穩定；

保證正確的定位和導向：將植入物的薄膜面放在腹腔腔內，使其朝向腸道或敏感器官，注意不要損壞聚丙烯薄膜的表面。 不能把修補網和內臟特別是和腸襻接觸；

在有傳染的情況下，需要去除植入物；

使用植入物引起的病發症可能包括腸堵塞、腸粘連、腸移動、竇管、復發症、血清、血腫、發炎和感染；

使用者必須要根據病理缺陷評估植入物的尺寸，以防止任何復發；

在污染的環境下任何植入物的使用都有可能形成竇管和/或使植入物排出

在放置和定位設備的時候，操作必須是在不損害設備的前提下操作完成

如果出現發燒，紅腫和/或傷口腫脹，出血以及手術後出現的任何其他新症狀，患者應立即聯繫外科醫生。

注意事項

- 在使用前請仔細閱讀所有說明；

按照良好的做法在手術室打開包裝；

一旦打開了植入物的無菌包裝，這個植入物就不能再被消毒和使用了。

植入物必須長期保存在乾淨、乾燥、遠離熱源和光源的條件下；

用無菌手套和醫療機械操作此產品；

醫護人員需要根據臨床實踐告知及教導病人在手術臺避免做的動作和日常生活中的預防事項

在手術完後至少 30 天內，病人應該避免舉重、仰臥起坐、以及會用到腹部力量的體育活動。在手術醫生的監控和許可下可進行正常活動。

不良反應

使用植入物引起的病發症可能包括腸堵塞、腸粘連、腸移動、竇管、復發症、血清、血腫、發炎和感染。其他與外科手術相關的不良反應包括疼痛、出血、手術失敗；

正如一切醫療器械，它可能引發傷口的局部炎症和/或異物反應；

和其它外來物一樣，聚丙烯植入物可能會引起已存在的傳染病惡化，在此情況下有必要移除設備；

滅菌

所有的複合植入物是一次性使用和用 (ETO) 消毒的

如發現包裝破損，請勿使用本品。

可追溯性

根據現行法規規定，每個包裝盒上都含有產品可追溯性的識別標籤。

處理

在使用後，請根據醫院、行政和/或本地現行標準對本品及其相關包裝進行清理。

有效期限

本品的有效期為五年。

使用壽命

就功能性使用而言，植入後的本品長期有效。

包裝

一個商業包裝盒構成一個銷售單位；內部的產品不可單獨出售。

偶爾出現在包裝裡的浸劑不會造成可移動微粒

產品是經過乳膠、鄰苯二醜鹽冷卻，不是高熱生產而成

如對本說明書內容理解有爭議和/或偏差，請參考慮意大利文版本。

GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCHE COMPOSITPROTHESE VAN POLYPROPYLEEN-MONOFILAMENTEN, BEKLEED MET EEN POLYPROPYLEENFOLIE.

Lees alle aanwijzingen aandachtig door. De niet-naleving van de onderstaande aanwijzingen kan leiden tot een onjuiste werking van het hulpmiddel en/of verandering van de patiënt. Dit zijn algemene aanwijzingen voor het gebruik van de composietprothese van polypropyleen-monofilamenten, bekleed met een polypropyleenfolie voor intraperitoneaal gebruik, die niet beschouwd moeten worden als een allesomvattende verwijzing voor de chirurgische techniek die gebruikt moet worden voor de behandeling van defecten van de buikwand. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor chirurgen die een specifieke opleiding hebben genoten voor de behandeling van de defecten van de buikwand. Afhankelijk van de toegepaste techniek en de anatomische kenmerken van de patiënt, zou de procedure onderhevig kunnen zijn aan wijzigingen.

PATIËNTFACTOREN

De chirurg moet op basis van zijn eigen ervaring en goede chirurgische praktijken bepalen of de chirurgische composietprothese 2P van polypropyleen-monofilamenten, bekleed met een polypropyleenfolie, geschikt is voor bepaalde patiënten. Specifieke patiëntfactoren kunnen van invloed zijn op de wondgenezing, met verhoogd risico op bijwerkingen.

Chirurgische risico's die niet rechtstreeks verband houden met het gebruik van het product, de werking of de implantatiemethode, moeten begrepen en beoordeeld worden door een gekwalificeerde chirurg met kennis van de anatomie, de medische behandelingen en de procedures voor de gepaste behandeling van de specifieke aandoeningen die met dit product behandeld kunnen worden. De arts moet de patiënt zorgvuldig en zo nauwkeurig mogelijk informeren over de mogelijke risico's en complicaties die voortvloeien uit de implantatie en de toegepaste chirurgische procedure.

De chirurg moet, voor wat betreft de nabehandeling, de patiënt informeren over handelingen die vermeden moeten worden en over de mogelijke voorzorgsmaatregelen die tijdens de normale dagelijkse activiteiten getroffen moeten worden.

De patiënt moet onmiddellijk de chirurg raadplegen in geval van koorts, roodheid en/of zwelling van de wond, bloeding en elk ander nieuw symptoom dat zich na de operatie voordoet.

BESCHRIJVING

Niet-oplosbare composietprothese van polypropyleen.

De composietprothese wordt verkregen door een laag mesh van polypropyleen-monofilamenten te koppelen met een laag transparante, niet-oplosbare polypropyleenfolie voor intraperitoneaal gebruik.

INDICATIES

Prothese 2P-Cmc - ClearMesh Composite

Composietprothese voor de behandeling van defecten van de buikwand door middel van intraperitoneale benadering. Kan gebruikt worden met laparotomische of laparoscopische chirurgische benadering.

Prothese 2P-Plurimesh Pcmc - Polivalent ClearMesh Composite

Composietprothese die op maat kan worden geknipt, voor de behandeling van defecten van de buikwand veroorzaakt door parastomale hernia en/of littekenbreuk met intraperitoneale benadering. Kan gebruikt worden met laparotomische of laparoscopische chirurgische benadering. De PCMC-prothese kan aan het defect en de anatomie van de patiënt worden aangepast.

Prothese 2P-FlaPp Cmc - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - ClearMesh Composite

Composietprothese voor de behandeling van grote defecten van de buikwand met buikwandbreuk, met intraperitoneale benadering volgens de gemodificeerde Rives-techniek.

Prothese 2P-UCMC – Umbilical ClearMesh Composite

Composietprothese voor de behandeling van defecten van de buikwand, in het bijzonder van navelbreuk, epigastrische hernia, kleine littekenbreuk van de trocar, met intraperitoneale of preperitoneale benadering. Kan gebruikt worden met laparotomische of laparoscopische chirurgische benadering. Volgens goede chirurgische praktijken zijn de vinnen alleen bestemd voor de definitieve hechting van de prothese op de randen van het defect. Het overvallige gedeelte moet verwijderd worden. De positioneringsdraad mag alleen gebruikt worden voor het aantrekken en de correcte positionering van de prothese. Na de positionering moet de draad verwijderd worden.

PROCEDURE VOOR GEBRUIK

Het gebruik van het hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan gespecialiseerd medisch personeel dat in het gebruik ervan is opgeleid.

Het product is een implanteerbaar en niet-oplosbaar medisch hulpmiddel dat alleen in operatiekamers gebruikt mag worden.

De afmetingen van de prothese moeten gekozen worden op basis van goede chirurgische praktijken en de omvang van het defect, van de mogelijke krimp van de prothese, van de conditie en de aanpak van het gastheerweefsel.

De prothese moet bevestigd worden volgens de procedures vereist door het bevestigingssysteem en volgens goede chirurgische praktijken.

Wanneer het hulpmiddel verwijderd moet worden, moet de chirurg goede klinische en chirurgische praktijken volgen en ervoor zorgen dat de geschikte procedures voor het waarborgen van de veiligheid van de patiënt worden gevolgd.

GEBRUIK EN POSITIONERING

Om het voorziene resultaat te garanderen, is het van fundamenteel belang dat het product correct georiënteerd wordt.

Het oppervlak van polypropyleenfolie is gemaakt voor de buikhofte; de foliezijde van de prothese mag in contact komen met de ingewanden of andere viscerale structuren, mits de polypropyleenfolie niet beschadigd wordt.

De meshzijde van polypropyleen-monofilamenten heeft dezelfde konalisatie-eigenschappen als mesh met een enkele polypropyleenlaag. Dit oppervlak moet derhalve gericht zijn naar het deel waarvan men de weefselgroei wenst te bevorderen. Het oppervlak van de prothese van polypropyleen mesh mag nooit in contact worden geplaatst met de ingewanden of andere viscerale structuren.

Alleen de PCMC-prothese kan op maat worden gebracht. Gebruik voor het snijden van de prothese een scherp instrument. Als gevolg van de verdeling van de naden kan de prothese op maat worden geknipt zonder dat de twee lagen worden gescheiden.



CONTRA-INDICATIES

De meshzijde van polypropyleen-monofilamenten mag nooit in contact worden geplaatst met de ingewanden of met viscerale structuren omdat dit ernstige verklevingen zou kunnen veroorzaken.

Specifieke patiëntfactoren kunnen van invloed zijn op de wondgenezing, met verhoogd risico op bijwerkingen.

Gebruik de prothese niet bij jonge patiënten in de groei fase, zwangere patiënten of die van plan zijn zwanger te worden.

Gebruik niet op geïnfecteerd of besmet weefsel.

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van het hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan gespecialiseerd medisch personeel dat in het gebruik ervan is opgeleid;
- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking voorafgaand aan het gebruik en verzeker u ervan dat de verpakking intact is;
- de arts en zijn medewerkers moeten het verpakte hulpmiddel visueel controleren om zich ervan te verzekeren dat de steriele barrière niet beschadigd is;
- gebruik niet in geval van geopende of beschadigde verpakkingen omdat de steriliteit kan zijn aangetast;
- gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven vervaldatum;
- het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en is bestemd voor één enkele patiënt gebruikt te worden omdat het niet hersteriliseerbaar of herbruikbaar is. Een herbewerking kan de stabiliteit van de chemische-fysieke-mechanische en biologische kenmerken van het hulpmiddel aantasten;
- garandeer de correcte oriëntatie en positionering: plaats de foliezijde van de prothese in de buikholte, naar de ingewanden of gevoelige organen toe gericht, en let op om het oppervlak van polypropyleenfolie niet te beschadigen. De meshzijde mag niet in contact met de ingewanden worden geplaatst, met name niet met de darm lussen;
- in geval van infectie kan het nodig zijn om de prothese te verwijderen;
- mogelijke complicaties verbonden aan het gebruik van de prothese zijn bijvoorbeeld darmobstructie, verklevingen, extrusie, migratie, fistelvorming, recidiviteit, seromen, hematomen en ontstekingen, infecties;
- de gebruiker moet de correcte grootte van de prothese beoordelen in verhouding tot het defect, om eventuele terugval te voorkomen;
- het gebruik van protheses in besmette gebieden kan mogelijk leiden tot fistelvorming en/of de extrusie van de prothese;
- tijdens het inbrengen en de positionering van het hulpmiddel moeten de handelingen voorzichtig worden uitgevoerd om het hulpmiddel niet te beschadigen;
- de patiënt moet onmiddellijk de chirurg raadplegen in geval van koorts, roodheid en/of zwelling van de wond, bloeding en elk ander nieuw symptoom dat zich na de operatie voordoet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voorafgaand aan het gebruik aandachtig alle aanwijzingen;
- open de verpakking in de operatiekamer en met geschikte methoden;
- na het openen van de steriele verpakking mag de prothese niet gehersteriliseerd of hergebruikt worden;
- de prothese moet bewaard worden op een schone en droge plek, uit de buurt van licht- en warmtebronnen;
- hanteer het product met steriele handschoenen en atraumatische instrumenten;
- het medisch personeel moet handelen volgens goede klinische praktijken en moet de patiënt tijdens de nabehandeling informeren over te vermijden acties en voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden tijdens de normale dagelijkse activiteiten;
- na de operatie en gedurende minimaal 30 dagen moet de patiënt het heffen van gewichten vermijden, evenals inspanningen en sportieve activiteiten waarbij de buikwand wordt betrokken. Normale activiteiten mogen hervat worden na controle door en met de toestemming van de arts die de operatie heeft uitgevoerd.

BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen omvatten obstructie, verklevingen, extrusie, migratie, fistelvorming, recidiviteit, seromen, hematomen en ontstekingen, infecties en recidiviteit van de pathologie. Andere bekende bijwerkingen van chirurgische procedures zijn pijn, bloeden, het falen van de procedure;

Zoals bij alle implantaties, kunnen er zich mogelijk plaatselijke ontstekingen op de plaats van de wond en/of reacties op de vreemde stof voordoen;

Zoals alle vreemde stoffen, kan de polypropyleenprothese leiden tot een klinische verslechtering van een bestaande infectie; in dergelijke omstandigheden zou de verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk kunnen zijn;

STERILISATIE

Alle composietprotheses zijn voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met Ethyleenoxide (ETO).

Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.

TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat identificatie-etiketten voor de traceerbaarheid van het product, zoals voorgeschreven door de huidige regelgeving.

VERWIJDERING

Na gebruik moeten het product en de verpakking verwijderd worden volgens de van kracht zijnde ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke normen

VERVALDATUM

De geldigheid van het product is vijf jaar.

VOORZIENE NUTTIGE LEVENSDUUR

Voor het functionele gebruik heeft het geïmplanteerde hulpmiddel een lange levensduur.

VERPAKKING

De commerciële verpakking vormt de verhandelbare eenheid; de daarin bevatte producten zijn niet afzonderlijk verkoopbaar. Eventuele in de verpakking ingesloten vreemde stoffen moeten niet beschouwd worden als bewegend stof

HET PRODUCT IS LATEX-VRIJ, FTALATEN-VRIJ, NIET-PYROGENISCH

In geval van een geschil over de interpretatie en/of de afwijking van inhoud, is de Italiaanse tekst bindend.

دستورالعمل نحوه مصرف

پروتز جراحی کامپوزیت در تک کرگی پلی پروپیلن، متصل به فیلم پلی پروپیلن.

تمام دستورالعمل‌ها را با دقت بخوانید. عدم رعایت دستورالعمل‌های ذیل موجب استفاده نادرست از این وسیله شده و/یا آسیب رساندن به بیمار می‌شود. این دستورالعمل‌ها، دستورالعمل‌هایی کلی برای استفاده از پروتز جراحی کامپوزیت در تک کرگی پلی پروپیلن متصل به فیلم پلی پروپیلن به منظور استفاده درون صفاقی است و نباید مرجعی کامل برای تکنیک جراحی به منظور درمان عارضه‌های دیواره شکمی تلقی گردد. این وسیله صرفاً برای استفاده جراحی است که آموزش لازم برای این پروتز را دریافت کرده‌اند. این فرایند با در نظر گرفتن تکنیک مورد استفاده و ویژگی‌های آناتومیک بیمار متفاوت خواهد بود.

عوامل بیمار

پزشک جراح باید از تجربه خود و صلاح روح جراحی استفاده نماید و تعیین کند که آیا وسیله پروتز جراحی کامپوزیت 2P در تک کرگی پلی پروپیلن متصل به فیلم پلی پروپیلن برای بیمارانی خاص مناسب است یا خیر. عواملی مشخص در رابطه با بیمارمان ممکن است بهبود زخم را همراه با افزایش احتمال واکتس‌های منفی به خطر بیندازد. آگاهی لازم در زمینه خطرهای جراحی غیر مستقیم در رابطه با استفاده از این محصول، عملکرد با روش کاشت آن باید به‌خوبی کسب شده و توسط یک جراح مجرب آشنا به آناتومی، انواع درمان‌ها و فرایندهای مربوط به درمان صحیح وضعیت‌های خاص قابل درمان با این محصول صورت گیرد. اطلاعات دقیق و تفصیلی در رابطه با خطرهای احتمالی و عوارضی که ممکن است پس از کاشت وسیله و روش جراحی به وجود آید باید توسط پزشک برای بیمار تشریح شود. در دوره پس از عمل جراح باید بیمار را از اقداماتی که باید از آن‌ها پرهیز شده و احتیاط‌های لازم ممکن در فعالیت‌های عادی روزمره آگاه نماید. در صورت بروز تب، سرخی و/یا ورم زخم، خونریزی و هرگونه علامت جدیدی که پس از جراحی ظاهر شود، بیمار باید فوراً با جراح تماس بگیرد.

شرح

پروتز کامپوزیت غیرجانب در پلی پروپیلن.

پروتز کامپوزیت با اتصال یک لایه توری تک کرگی پلی پروپیلن و یک لایه فیلم پلی پروپیلن شفاف غیرجانب برای استفاده درون صفاقی تهیه می‌شود.

تجویزات

پروتز ClearMesh Composite - 2P-Cmc

پروتز کامپوزیت برای درمان عارضه‌های دیواره شکمی، با استفاده درون صفاقی. این پروتز را می‌توان توسط جراحی اپراتوری یا لاپاراسکوپی استفاده نمود.

پروتز Polivalent ClearMesh Composite - 2P-Plurimesh Pcmc

پروتز کامپوزیت قابل ترش برای درمان عارضه‌های دیواره شکمی ناشی از فتق پاراستومال و/یا اینرسیونی به صورت درون صفاقی. این پروتز را می‌توان توسط جراحی اپراتوری یا لاپاراسکوپی استفاده نمود. پروتز PCMC را می‌توان با توجه به عارضه و آناتومی بیمار تطبیق داد.

پروتز ClearMesh Composite - Free Lateral Polypropylene Prosthesis - 2P-FlaP Cmc

پروتز کامپوزیت برای درمان عارضه‌های شکمی بزرگ با از دست دادن ماده صفاقی‌خوار پیوسته، به صورت درون صفاقی مطابق تکنیک اصلاح شده Rives.

پروتز Umbilical ClearMesh Composite - 2P-UJCMC

پروتز کامپوزیت تک برای درمان عارضه‌های دیواره شکمی، به منظور ویژه ناف و بالای شکمی، فتق کوچک اینرسیونی ترکید به صورت درون صفاقی یا پیش صفاقی. این پروتز را می‌توان توسط جراحی اپراتوری یا لاپاراسکوپی استفاده نمود. با استفاده از اصول صحیح جراحی، استفاده درون صفاقی در بالای ناف یا در سایر بافت‌های داخلی قرار داد، البته باید مراقب باشید به سطح فیلم پلی پروپیلن آسیب نرسد. پروتز نباید در تماس با روده یا بافت‌های داخلی قرار داده شود. تنها اندازه پروتز PCMC را می‌توان تغییر داد. برای بردن این پروتز از یک وسیله تیز و برنده استفاده شود. نحوه توزیع درزها روی این پروتز امکان می‌دهد تا پروتز بدون جدا شدن دو لایه، بریده شود.

فرایند مصرف

این وسیله باید صرفاً توسط کادر درمانی متخصص استفاده شود که آموزش‌های لازم برای مصرف آن را دیده باشند. این محصول یک وسیله طبی غیرجانب و قابل کاشت است و صرفاً در اتاق عمل باید از آن استفاده نمود.

ابعاد این پروتز را باید مطابق روش‌های صحیح جراحی و با توجه به اندازه نقیصه، هرگونه تنگ شدن پروتز، وضعیت بیمار و آسیب‌شناسی بافت میزبان تعیین نمود.

این پروتز باید طبق روال ضروری برای نصب سیستم و مطابق بهترین روش جراحی تهیه شود.

در صورتیکه نیاز به برداشتن وسیله باشد، جراح باید روش‌های صحیح بایستی و جراحی را رعایت نموده و از رعایت فرایندهای مربوطه به منظور تضمین ایمنی بیمار اطمینان حاصل نماید.

استفاده و نصب

برای اطمینان از عملکرد این وسیله لازم است در جهت صحیح قرار گیرد. سطح فیلم پلی پروپیلن برای حفره صفاقی ساخته شده است؛ کتاره فیلم پروتز را می‌توان در تماس با روده یا سایر بافت‌های داخلی قرار داد، البته باید مراقب باشید به سطح فیلم پلی پروپیلن آسیب نرسد. کتاره توری تک کرگی پلی پروپیلن از ویژگی‌های تثبیت توری‌های پلی پروپیلن تک لایه برخوردار است. در نتیجه، این سطح باید رو به بخشی باشد که افزایش رشد بافت روی آن مد نظر است. سطح پروتز در توری پروپیلن نباید در تماس با روده یا بافت‌های داخلی قرار داده شود. پروتز نباید درون صفاقی قرار داده شود. تنها اندازه پروتز PCMC را می‌توان تغییر داد. برای بردن این پروتز از یک وسیله تیز و برنده استفاده شود. نحوه توزیع درزها روی این پروتز امکان می‌دهد تا پروتز بدون جدا شدن دو لایه، بریده شود.



منع استعمال

کتاره توری تک کرگی پلی پروپیلن هرگز نباید در تماس با روده یا بافت‌های داخلی قرار گیرد زیرا ممکن است باعث چسبندگی شدید شود.

عواملی مشخص در رابطه با بیمارمان ممکن است بهبود زخم را همراه با افزایش احتمال واکتس‌های منفی به خطر بیندازد.

در بیمارانی که در سفین رشد قرار دارند و افراد باردار یا کسانی که قصد بارداری دارند نباید از این پروتز استفاده نمود.

در بافت‌های عفونی و لوده از این وسیله استفاده نکنید.

هشدار

- این وسیله باید صرفاً توسط کادر درمانی متخصص استفاده شود که آموزش‌های لازم برای مصرف آن را دیده باشند؛

این وسیله به‌صورت استریل عرضه می‌گردد. قبل از استفاده بسترشدنی را بررسی نموده و مطمئن شوید این محصول دست نخورده باشد؛

- پزشک و همکاران وی باید ظاهر بسته‌بندی وسیله را بررسی کرده تا مطمئن شوند حامل استریل آسیب ندیده باشد؛

- در صورت باز یا معيوب بودن بسته‌بندی از آن استفاده نشود زیرا ممکن است استریل بودن آن از بین رفته باشد؛

- پس از تاریخ انقضا از این وسیله استفاده نکنید؛

- این وسیله یکبار مصرف است و باید تنها یک بار و فقط برای یک بیمار استفاده شود زیرا قبل استریل و استفاده مجدد نیست. فرآوری مجدد موجب آسیب رسیدن به ویژگی‌های شیمیایی-جسمی-مکانیکی و بیولوژیک این وسیله می‌شود؛

- مراقبت ناشی‌در جهت صحیح و به درستی نصب کنید. کناره فیلم پروتز را در حفره صفاق قرار دهید، جهت آن رو به روده یا اندام‌های حساس باشد، مراقب باشید به سطح فیلم پلی پروپیلین آسیب نزنید. سطح توری را در تماس با بافت‌های داخلی به ویژه حلقه‌های روده قرار ندهید؛

- در صورت بروز عفونت، ممکن است لازم باشد پروتز خارج شود؛

- عوارض مربوط به استفاده از پروتز ممکن است شامل اسهال روده، چسبندگی، بیرون زدگی، جابجایی، شکل‌گیری فیستول، عود کردن بیماری، سروما، هماتوموس و ورم و عفونت شود؛

- کاربرد باید اندازه صحیح پروتز را به نسبت عارضه ارزیابی کند تا از عود کردن بیماری پیشگیری شود؛

- استفاده از هر نوع پروتز در بافت آلوده ممکن است به ایجاد فیستول و آیا دفع پروتز منجر شود؛

- در حین نصب و قرار دادن وسیله، باید ضمن مراقبت از وسیله در برابر هر گونه آسیب، نحوه نصب تمرین شود؛

- در صورت بروز تب، سرخی و آیا ورم زخم، خونریزی و هر گونه علامت جدیدی که پس از جراحی ظاهر شود، بیمار باید فوراً با جراح تماس بگیرد.

احتیاطها

- تمام دستورالعمل‌ها را قبل از مصرف با دقت بخوانید؛

- بسته‌بندی را در اتاق عمل و مطابق روش‌های استاندارد باز کنید؛

- زمانی که بسته‌بندی استریل پروتز باز شده، قابل استریل یا استفاده مجدد نخواهد بود؛

- این پروتز باید در مکان تمیز و خشک دور از هرگونه نور و گرما نگهداری شود؛

- این محصول را با دستکش استریل و ادوات غیراسپسب زاجابجا نماید؛

- کاندز پزشکی باید روال صحیح اقدامات بالینی را رعایت کنند و پرهیزات و اقدامات احتیاطی را که بیمار باید بعد از جراحی در طول فعالیت‌های روزانه خود رعایت نماید، به او تجویز کنند؛

- پس از جراحی و حداقل به مدت ۳۰ روز، بیمار باید از بلند کردن اجسام سنگین، فشار وارد کردن به بدن و فعالیت‌های ورزشی مربوط به دیواره شکمی پرهیز کند. فعالیت‌های عادی را می‌توان پس از معاینه کامل و تأیید پزشک جراح از سر گرفت.

واکنش‌های منفی

واکنش‌های منفی احتمالی شامل اسهال، چسبندگی، بیرون زدگی، جابجایی، شکل‌گیری فیستول، عود کردن بیماری، سروما، هماتوموس و ورم، عفونت، عود کردن پیامدهای مربوط به ران می‌شود. سایر واکنش‌های منفی مربوط به جراحی شامل درد، خونریزی و ناموفق بودن عمل می‌شود؛

تمام موارد کالنت، تورم موضعی در محل زخم و آیا واکنش خارجی بدن ممکن است رخ دهد؛

- پروتز پلی پروپیلین نیز همانند تمام اشیاء خارجی می‌تواند موجب تشدید عفونت موجود شود؛ در این موارد شاید لازم شود این وسیله برداشته شود؛

استریلیزاسیون

تمامی پروتزهای کامپوزیت یکبار مصرف هستند و با اکسید اتیلن (ETO) استریل شده‌اند.

در صورت محوب بودن بسته‌بندی وسیله از مصرف آن خودداری کنید.

قابلیت رهگیری

برچسب‌های شناسایی برای رهگیری محصول، مطابق قوانین حاکم، داخل هر بسته قرار داده شده است.

پسماند

پس از استفاده، محصول و بسته‌بندی آن را مطابق مقررات بیمارستانی، اداری، و آیا محلی پسماند‌ها دور بیندازید

تاریخ انقضا

تاریخ انقضای این محصول ۵ سال می‌باشد.

طول عمر


















وسیله کاشته شده دارای طول عمر بلند مدت می‌باشد تا عملکرد خوبی داشته باشد.


















بسته‌بندی


















بسته‌بندی تجاری شامل در قالب یک جعبه فروخته می‌شود؛ محصول داخل آن بصورت جداگانه فروخته نمی‌شود. هرگونه خرابی بسته‌بندی از موارد ذرات معلق در هوا نمی‌باشد.


















این محصول بدون لاتکس، بدون فتالیک و بدون ایجاد گرما است


در صورت وقوع هر گونه اختلاف در رابطه با تفسیر و آیا مشکل در محتوا، متن ایتالیایی ملاک خواهد بود.

	IT ISTRUZIONI PER L'USO	EN INSTRUCTIONS FOR USE	FR MODE D'EMPLOI	DE BEDIENUNGSANLEITUNG
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO	STORE IN A DRY PLACE	CONSERVER DANS UN LIEU SEC	AN EINEM TROCKENEN ORT AUFBEWAHREN
	NON RIUTILIZZARE	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER	NICHT WIEDERVERWENDEN
	DATA DI SCADENZA	EXPIRY DATE	DATE D'EXPIRATION	ABLAUFDATUM
	CODICE DEL LOTTO	BATCH CODE	CODE DU LOT	LOSNUMMER
	DATA DI PRODUZIONE	PRODUCTION DATE	DATE DE FABRICATION	HERSTELLUNGSDATUM
	FABBRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT	HERSTELLER
	PROTEGGERE DAI RAGGI SOLARI	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	PROTÉGER DES RAYONS DU SOLEIL	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	LATEX FREE	LATEX-FREE	SANS LATEX	LATEXFREI
	NON-PYROGENIC	NON-PYROGENIC	APYROGÉNIQUE	NICHT PYROGEN
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, NICHT VERWENDEN
	ATTENZIONE	CAUTION	ATTENTION	ACHTUNG
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE	STERILISATION BY ETHYLENE OXIDE	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	SEE INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	KONSULTIEREN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG
	CODICE	CODE	CODE	CODE
	MARCATURA CE	CE MARKING	MARQUAGE CE	CE-KENNZEICHNUNG
	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY	MADE IN ITALY
	NON RISTERILIZZARE	DO NOT RE-STERILISE	NE PAS RESTÉRILISER	KEIN ZWEITES MAL STERILISIEREN

	ES INSTRUCCIONES PARA EL USO	EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PL INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ	CONSERVE NUM LOCAL SECO	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	NO REUTILIZAR	ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	NÃO REUTILIZE	NIEZDATNY DO PONOWNEGO UŻYCIA
	FECHA DE VENCIMIENTO	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	DATA DE EXPIRAÇÃO	DATA WAŻNOŚCI
	CÓDIGO DEL LOTE	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	CÓDIGO DO LOTE	KOD PARTII
	FECHA DE PRODUCCIÓN	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	DATA DE PRODUÇÃO	DATA PRODUKCJI
	FABRICANTE	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	FABRICANTE	PRODUCENT
	PROTEGER DE LOS RAYOS SOLARES	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΗΛΙΑΚΕΣ ΑΚΤΙΝΕΣ	PROTEJA DOS RAIOS SOLARES	CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH
	LIBRE DE LÁTEX	ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ	ISENTO DE LÁTEX	BEZ LATEKSU
	NO-PIRÓGENO	ΜΗ ΠΥΡΟΓΕΝΕΣ	NÃO PIROGÉNICO	APIROGENICZNY
	NO UTILICE SI LA CONFECCIÓN ESTÁ DAÑADA	ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NIE STOSOWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	ATENCIÓN	ΠΡΟΣΟΧΗ	ATENÇÃO	UWAGA
	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO	STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE OBSŁUGI
	CÓDIGO	ΚΩΔΙΚΟΣ	CÓDIGO	KOD
	MARCADO CE	ΣΗΜΑΝΣΗ CE	MARCAÇÃO CE	OZNACZENIE CE
	MADE IN ITALY	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΙΤΑΛΙΑ	FABRICADO EM ITÁLIA	WYPRODUKOWANO WE WŁOSZECH
	NO REESTERILIZAR	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ	NÃO RE-ESTERILIZE	NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ

	RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	SR UPUTSTVA ZA UPOTREBU	HU HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	TR KULLANMA TALIMATLARI
	ХРАНИТЬ В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ	ČUVATI NA SUVOM MESTU	SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ	KURU YERDE SAKLAYIN
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	NEMOJTE PONOVO UPOTREBITI	TILOS ÚJRAHASZNÁLNI	YENİDEN KULLANMAYIN
	СРОК ГОДНОСТИ	ROK TRAJANJA	LEJÁRAT DÁTUMA	SON KULLANMA TARİHİ
	КОД ПАРТИИ	ŠIFRA PARTIJE	TÉTELSZÁM	PARTI KODU
	ДАТА ВЫПУСКА	DATUM PROIZVODNJE	GYÁRTÁS IDŐPONTJA	ÜRETİM TARİHİ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	PROIZVOĐAČ	GYÁRTÓ	İMALATÇI
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	ZAŠTITITI OD SUNČEVH ZRAKA	NAPPÉNYTŐL VÉDENDŐ	GÜNEŞ IŞINLARINA KARŞI KORUYUN
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС	BEZ LATEKSA	LATEXMENTES	LATEKS İÇERMEZ
	НЕПИРОГЕННЫЙ	APIROGEN	NEM PIROGÉN	PIROJENİK DEĞİLDİR
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЯ	NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEČENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS	AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	ВНИМАНИЕ!	PAŽNJA	FIGYELEM	DİKKAT
	СТЕРИЛИЗОВАН ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	STERILISANO ETILEN OKSIDOM	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	ОБРАЩАТЬСЯ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	PROČITAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT	KULLANMA TALIMATLARINA BAŞVURUN
	КОД	ŠIFRA	KÓD	KOD
	МАРКИРОВКА CE	CE OZNAKA	CE JELZÉS	CE İŞARETİ
	СДЕЛАНО В ИТАЛИИ	MADE IN ITALY	OLASZORSZÁGBAN KÉSZÜLT	İTALYA'DA ÜRETİLMİŞTİR
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NEMOJTE PONOVO STERILIRATI	TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

	AR إرشادات الاستخدام	CS NÁVOD K POUŽITÍ	RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	SK POKYNY K POUŽÍVANI
	يُحفظ في مكان جاف	SKLADUJTE NA SUCHÉM MÍSTĚ	PÁSTRATI ÎNTR-UN LOC USCAT	UCHOVÁVAJTE NA SUCHOM MIESTE
	غير قابل لإعادة الاستخدام	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	NU ESTE REUTILIZABIL	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	تاريخ انتهاء الصلاحية	DOBA POUŽITELNOSTI	DATĂ DE EXPIRARE	DÁTUM EXPIRÁCIE
	كود التعرف بالمنتج	KÓD ŠARŽE	CODUL LOTULUI	KÓD ŠARŽE
	تاريخ الإنتاج	DATUM VÝROBY	DATA FABRICAȚIEI	DÁTUM VÝROBY
	الشركة المنتجة	VÝROBCE	PRODUCĂTOR	VÝROBCA
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM	PROTEJAȚI ÎMPOTRIVA RAZELOR SOARELUI	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	خال من اللاتكس	BEZ LATEXU	NU CONȚINE LATEX	BEZ LATEXU
	لا يسبب الحمى	NEPYROGENNÍ	NU ESTE PIROGENIC	NEPYROGĚNNY
	لا تستخدم المنتج في حالة تضرر عبوة التغليف	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ	NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	التنبه	POZOR	ATENȚIE	POZOR
	مُعقم بأكسيد الإيثيلين	STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ	STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
	احتفظ بإرشادات الاستخدام	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	PREČÍTAJTE SI POKYNY K POUŽÍVANI
	الكود	KÓD	COD	KÓD
	علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE	OZNAČENÍ CE	MARCAJ CE	OZNAČENIE CE
	صنعت في إيطاليا	VYROBENO V ITÁLII	FABRICAT ÎN ITALIA	VYROBENÉ V TALIANSKU
	لا تُعقم	NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI	A NU SE RESTERILIZA	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE

	BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	ZH 使用说明	NL GEBRUIKSAANWIJZING	FA دستور العمل استفاده
	ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА СУХО МЯСТО	請保存於乾燥處	OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN	در محل خشک نگهداری کنید
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО	不可重複使用	NIET HERGEBRUIKEN	استفاده مجدد ممنوع
	ДАТА НА СРОК НА ГОДНОСТ	有效期限	VERVALDATUM	تاریخ انقضا
	КОД НА ПАРТИДА	批號	PARTIJNUMMER	کد دسته
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО	生產日期	PRODUCTIEDATUM	تاریخ تولید
	ПРОИЗВОДИТЕЛ	製造商	FABRIKANT	شرکت سازنده
	ЗАЩИТАВАЙТЕ ОТ СПЪНЧЕВИ ЛЪЧИ	避免日曬	TEGEN ZONLICHT BESCHERMEN	دور از نور خورشید نگاه دارید
	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	不含乳膠	LATEX-VRIJ	بدون لاتکس
	НЕ-ПИРОГЕНЕН	不致熱	PYROGEEN-VRIJ	غير گرمزدا
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА	如包裝破損切勿使用	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	در صورت مخدوش بودن بسته بندی، از آن استفاده نکنید
	ВНИМАНИЕ	注意事項	OPGELET	احتیاط
	СТЕРИЛИЗИРАН С ЕТИЛЕНОВ ОКИС	經環氧乙烷滅菌	GESTEURISEERD MET ETHYLEENOXIDE	استریل شده با اتیلین اکسید
	КОНСУЛТИРАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	請參閱使用說明	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING	برای استفاده به دستور العمل مراجعه کنید
	КОД	編號	CODE	کد
	МАРКИРОВКА CE	CE 標記	EG-MARKERING	علامت CE
	ПРОИЗВЕДЕНО В ИТАЛИЯ	義大利製造	MADE IN ITALY	ساخت ایتالیا
	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО	切勿重複消毒	NIET HERSTERILISEREN	استریل مجدد ممنوع



DIPRO MEDICAL DEVICES S.r.l
labeled DIPROMED S.r.l



Via Ciriè 22/a - 10099 San Mauro T.se (TO) - Italy
tel. + 39 011 822 0298 / + 39 011 669 3010
fax. + 39 011 822 3557
www.dipromed.eu - e.mail: info@dipromed.eu